ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 8

30. árgangur

26.1.2023

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2023/EES/8/01 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/565 frá 7. apríl 2022 um leyfi fyrir blöndu með 3-nítróoxýprópanóli sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkýr og kýr til undaneldis (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) 1

2023/EES/8/02 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1247 frá 19. júlí 2022 um leyfi fyrir allúrarauðu AC sem fóðuraukefni fyrir lítil spendýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og skrautfugla 4

2023/EES/8/03 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1249 frá 19. júlí 2022 um leyfi fyrir B_{12}-vítamíni í formi sýanókóbalamíns, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 8

2023/EES/8/04 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1250 frá 19. júlí 2022 um leyfi fyrir etýlakrýlati, pentýlísóvalerati, bútýl-2-metýlbútýrati, 2-metýlúndekanali, (2*E*)-metýlkrótónsýru, etýl-(*E*,*Z*)-deka-2,4-díenóati, bútan-2-óni, sýklóhexýlasetati, 3,4-dímetýlsýklópentan-1,2-díóni, 5-etýl-3-hýdroxý-4-metýlfúran-2(5H)-óni, fenetýlbútýrati, hexýlfenýlasetati, 4-metýlasetófenóni, 4-metoxýasetófenóni, 3-metýlfenóli, 3,4-dímetýlfenóli, 1-metoxý-4-metýlbenseni, trímetýloxasóli og 4,5-díhýdróþíófen-3(2H)-óni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 11

2023/EES/8/05 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1266 frá 20. júlí 2022 um leyfi fyrir mónónatríumglútamati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 33

2023/EES/8/06 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1374 frá 5. ágúst 2022 um leyfi fyrir kalíumdíformati sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi, eldissvín og gyltur og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 333/2012 37

2023/EES/8/07 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1375 frá 5. ágúst 2022 að því er varðar synjun um leyfi fyrir etoxýkíni, sem tilheyrir virka hópnum þráavarnarefni, sem fóðuraukefni og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 41

2023/EES/8/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1382 frá 8. ágúst 2022 um leyfi fyrir blöndu með *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 44

2023/EES/8/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1383 frá 8. ágúst 2022 um leyfi fyrir reykelsiskjarna úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. sem fóðuraukefni fyrir hesta og hunda 47

2023/EES/8/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1490 frá 1. mars 2022 um leyfi fyrir pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) og eimaðri súraldinilm-kjarnaolíu sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir 52

2023/EES/8/11 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/78 frá 19. janúar 2022 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir dasómet, hexýþíasox, metam og metýlísóþíósýanat í eða á tilteknum afurðum 61

2023/EES/8/12 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/566 frá 7. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flútíaníl í eða á tilteknum afurðum 80

2023/EES/8/13 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/474 frá 17. janúar 2022 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar sértækar kröfur um framleiðslu og notkun á ungplöntum sem eru ekki lífrænt ræktaðar, ungplöntum í aðlögun og lífrænt ræktuðum ungplöntum og öðru plöntufjölgunarefni 93

2023/EES/8/14 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2238 frá 22. ágúst 2022 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/2306 að því er varðar umbreytingarákvæði vegna skoðunarvottorða og útdrátta úr þeim og að því er varðar umbreytingarákvæði vegna skoðunarvottorða sem eru gefin út í Úkraínu 98

2023/EES/8/15 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1917 frá 3. nóvember 2021 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að færa 2-(4-metýlfenoxý)-N-(1H-pýrasól-3-ýl)-N-(þíófen-2-ýlmetýl)asetamíð á skrá Sambandsins yfir bragðefni 100

2023/EES/8/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/685 frá 28. apríl 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 333/2007 að því er varðar kröfur um töku sýna úr fiski og landdýrum 104

2023/EES/8/17 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/650 frá 20. apríl 2022 um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á natríumdíasetati (E 262(ii)) 108

2023/EES/8/18 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/860 frá 1. júní 2022 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum 111

2023/EES/8/19 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/141 frá 21. janúar 2022 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun natríumkarbónata (E 500) og kalíumkarbónata (E 501) í óunna smokka 116

2023/EES/8/20 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/741 frá 13. maí 2022 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2023, 2024 og 2025 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/601 119

2023/EES/8/21 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/709 frá 6. maí 2022 um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna 132

2023/EES/8/22 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/710 frá 6. maí 2022 um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu 135

2023/EES/8/23 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/711 frá 6. maí 2022 um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna 138

2023/EES/8/24 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/719 frá 10. maí 2022 um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna 141

2023/EES/8/25 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/727 frá 11. maí 2022 um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu 144

2023/EES/8/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/634 frá 13. apríl 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins bambermýsíns með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu 147

2023/EES/8/27 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1518 frá 29. mars 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 að því er varðar að færa tiltekin forefni fíkniefna á skrá yfir skráð efni 150

2023/EES/8/28 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1281 frá 2. ágúst 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar góðar starfsvenjur við lyfjagát og snið, innihald og samantekt grunnskjals lyfjagátarkerfisins fyrir dýralyf 154

2023/EES/8/29 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/825 frá 17. mars 2022 um breytingu á II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 169

2023/EES/8/30 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1631 frá 12. maí 2022 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu vegna notkunar á blýi í ofurleiðarakapla og -víra úr bismút-strontíumkalsíumkoparoxíði og blýi í raftengi þeirra, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni 188

2023/EES/8/31 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1632 frá 12. maí 2022 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun blýs í tiltekin segulómtæki, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni 191

2023/EES/8/32 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/586 frá 8. apríl 2022 um breytingu á XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) 195

2023/EES/8/33 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/692 frá 16. febrúar 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum 200

2023/EES/8/34 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2049 frá 24. nóvember 2021 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu sýpermetríni sem efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 217

2023/EES/8/35 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2068 frá 25. nóvember 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin benflúralín, dímoxýstróbín, flúasínam, flútólaníl, mekóprór-P, mepíkvat, metíram, oxamýl og pýraklóstróbín 227

2023/EES/8/36 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2081 frá 26. nóvember 2021 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu indoxakarbi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 230

2023/EES/8/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/4 frá 4. janúar 2022 um samþykki fyrir virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 sem áhættulitlu efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 234

2023/EES/8/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/19 frá 7. janúar 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 238

2023/EES/8/39 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/43 frá 13. janúar 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu flúmíoxasíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukunum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408 243

2023/EES/8/40 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/159 frá 4. febrúar 2022 um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 249

2023/EES/8/41 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/94 frá 24. janúar 2022 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu fosmeti, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 253

2023/EES/8/42 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/708 frá 5. maí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, aklónífen, álammóníumsúlfat, álfosfíð, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, boskalíð, kalsíumkarbíð, kaptan, sýmoxaníl, dímetómorf, dódemorf, etefón, etýlen, útdrátt úr tevið, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfíð, metam, metamítrón, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, fenmedífam, pírimífosmetýl, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, própamókarb, prókínasíð, próþíókónasól, pýretrín, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, súlkótrión, tebúkónasól og þvagefni 256

2023/EES/8/43 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/698 frá 3. maí 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu bífenasati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 261

2023/EES/8/44 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1176 frá 7. júlí 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á tilteknum útblámasíum í snyrtivörur 267

2023/EES/8/45 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1181 frá 8. júlí 2022 um breytingu á inngangsorðum V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur 270

2023/EES/8/46 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/30 frá 29. október 2021 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB að því er varðar beitingu grunnkrafnanna sem um getur í d-, e- og f-lið 3. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar 272

2023/EES/8/47 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/290 frá 19. febrúar 2019 um snið fyrir skráningu og skýrslugjöf framleiðenda raf- og rafeindabúnaðar til skrárinnar 277

2023/EES/8/48 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1948 frá 13. október 2022 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Sambandslýðveldinu Brasilíu og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 288

2023/EES/8/49 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1949 frá 13. október 2022 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út á Nýja-Sjálandi, að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá, og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 291

2023/EES/8/50 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/907 frá 14. mars 2019 um að koma á fót sameiginlegu námsprófi fyrir skíðakennara skv. 49. gr. b í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi 294

2023/EES/8/51 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/654 frá 18. desember 2020 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 með því að ákvarða eitt hámarksverð fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu og eitt hámarksverð fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu 306

2023/EES/8/52 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1716 frá 29. júní 2021 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/47/ESB að því er varðar breytingar á tilvísunum í ökutækjaflokka vegna breytinga á löggjöfinni um gerðarviðurkenningu 315

2023/EES/8/53 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/89 frá 21. janúar 2022 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 að því er varðar aðferðina sem nota á til að reikna út nægilegt sérhæft geymslurými 318

2023/EES/8/54 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/90 frá 21. janúar 2022 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 að því er varðar ítarlega þætti í áhættumiðaðri tilhögun við val skipa til skoðunar í Sambandinu 324

2023/EES/8/55 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/91 frá 21. janúar 2022 um skilgreiningu á viðmiðunum til að ákvarða að við siglingu skips falli til minna magn af úrgangi og að úrganginum sé stjórnað á sjálfbæran og umhverfisvænan hátt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 329

2023/EES/8/56 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/92 frá 21. janúar 2022 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 að því er varðar aðferðir fyrir vöktunargögn og snið fyrir skýrslugjöf um úrgang sem er fangaður af tilviljun 333

2023/EES/8/57 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1310 frá 6. ágúst 2021 um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða áhöfn í almenningsflugi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 338

2023/EES/8/58 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/414 frá 11. mars 2022 um leiðréttingu á finnsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) nr. 965/2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 340

2023/EES/8/59 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/697 frá 10. febrúar 2022 um leiðréttingu á pólsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) nr. 139/2014 um kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugvelli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 342

2023/EES/8/60 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/943 frá 17. júní 2022 um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2195/2002 um sameiginlegt innkaupaorðasafn (CPV) 344

2023/EES/8/61 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/827 frá 20. maí 2022 um leiðréttingu á dönsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar frekari ráðstafanir til að aðlaga úthlutanir losunarheimilda án endurgjalds vegna breytinga á starfsemisstigi 345

2023/EES/8/62 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1840 frá 20. október 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1418/2007 um útflutning á tilteknum tegundum úrgangs til endurnýtingar sem tilgreindar eru í III. viðauka eða III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 til tiltekinna landa, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar um eftirlit með flutningi úrgangs yfir landamæri 346

2023/EES/8/63 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/520 frá 31. mars 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1418/2007 um útflutning á tilteknum tegundum úrgangs til endurnýtingar sem tilgreindar eru í III. viðauka eða III. viðauka A við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 til tiltekinna landa, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar um eftirlit með flutningi úrgangs yfir landamæri 408

2023/EES/8/64 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1392 frá 11. ágúst 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 að því er varðar alþjóðlegan reikningsskilastaðal (IAS-staðal) 12 416

2023/EES/8/65 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2000 frá 28. nóvember 2019 um snið fyrir skýrslugjöf um gögn um matarúrgang og fyrir framlagningu skýrslu um gæðakönnun í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB 421

2023/EES/8/66 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/955 frá 27. maí 2021 um tæknilega framkvæmdarstaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1156 að því er varðar eyðublöð, sniðmát, verklagsreglur og tæknilegar ráðstafanir fyrir birtingar og tilkynningar á reglum, gjöldum og þóknunum vegna markaðssetningar og þær upplýsingar sem á að senda til að koma upp og viðhalda miðlægu gagnasafni um markaðssetningu sérhæfðra sjóða og verðbréfasjóða yfir landamæri, ásamt eyðublöðum, sniðmátum og verklagsreglum fyrir miðlun slíkra upplýsinga 428

2023/EES/8/67 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1237 frá 23. júlí 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 651/2014 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans 443

2023/EES/8/68 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1269 frá 21. apríl 2021 um breytingu á framseldri tilskipun (ESB) 2017/593 að því er varðar samþættingu sjálfbærniþátta í afurðastýringarskyldur 480

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/565 **2023/EES/8/01**

frá 7. apríl 2022

um leyfi fyrir blöndu með 3-nítróoxýprópanóli sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkýr og kýr til undaneldis (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir 3-nítróoxýprópanóli. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með 3-nítróoxýprópanóli í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „efni sem hafa jákvæð áhrif á umhverfið“, sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkýr og kýr til undaneldis.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30. september 2021 ([2]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi 3-nítróoxýprópanól ekki skaðleg áhrif á heilbrigði mjólkurkúa og kúa til undaneldis, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir augu og húð og að 3-nítróoxýprópanól geti verið skaðlegt við innöndun og hugsanleg áhætta geti stafað af því vegna váhrifa við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Auk þess ætti að bregðast við áhættunni við innöndun með því að setja aukefnið á markað í kornuðu formi þar sem hlutfall agna sem hægt er að anda að sér er óverulegt. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti dregið úr metanframleiðslu í görnum hjá mjólkurkúm og kúm til undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á 3-nítróoxýprópanóli sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 109, 8.4.2022, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 290/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(11), 6905.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „efni sem hafa jákvæð áhrif á umhverfið“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: efni sem hafa jákvæð áhrif á umhverfið. (minnkun á metanframleiðslu í görnum)									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nítróoxýprópanól	*Samsetning aukefnis* Blanda með a.m.k. 10% 3-nítróoxýprópanól Agnir < 50 μm: undir 0,5% Agnir < 10 μm: 0% Kornað duft *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 3-nítróoxýprópanól (Própan-1,3-díólmónónítrat) Efnaformúla: $C_3H_7NO_4$ CAS-númer: 100502-66-7 *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða 3-nítróoxýprópanól í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: — háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)	Mjólkurkýr og kýr til undaneldis	-	53	80	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.	28. apríl 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1247 **2023/EES/8/02**

frá 19. júlí 2022

um leyfi fyrir allúrarauðu AC sem fóðuraukefni fyrir lítil spendýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og skrautfugla (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir allúrarauðu AC. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir allúrarauðu AC, í flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar“, sem fóðuraukefni fyrir lítil spendýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og skrautfugla.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 11. nóvember 2021 ([2]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi allúrarautt AC ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um verkun allúrarauðs AC þegar það er notað í fóður fyrir lítil spendýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og skrautfugla með tilliti til margbreytileika fóðurs sem notað er í heilfóður og fóðurbæti fyrir lítil spendýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og skrautfugla og óvissu um hvaða styrkur allúrarauðs AC myndi leiða til sýnilegra áhrifa. Þó lagði Matvælaöryggisstofnunin einnig áherslu á að hugsanlega væri ekki þörf á því að sýna frekar fram á skilvirkni þessa aukefnis, sem er leyft í matvæli, ef verkunarmáti þess er eins í fóðri og matvælum. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Enn fremur er allúrarautt AC þegar leyft í fóður fyrir ketti og hunda með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/197 ([3]) og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 24. apríl 2012 ([4]) að allúrarautt AC sé skilvirkt við litun á dæmigerðu fóðri fyrir hunda í skammti sem nemur að lágmarki 50 mg/kg, sem er svipað og lágmarksgildin sem Matvælaöryggisstofnunin leggur til fyrir notkun þess hjá litlum spendýrum sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og skrautfuglum.

6) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin því að nægar sannanir séu fyrir hendi að því er varðar skilvirkni þessa efnis.

7) Mat á allúrarauðu AC sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(12), 6987.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/197 frá 13. febrúar 2020 um leyfi fyrir allúrarauðu AC sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda (Stjtíð. ESB L 42, 14.12.2020, bls. 4.).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012, 10(5), 2675.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar. i. efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit								
2a129	Allúrarautt AC	*Samsetning aukefnis:* Lýsingin á allúrarauðu AC á við efnið sem natríumsalt sem helsta efnisþátt. Fast form (duft eða korn)	Naggrísir Loðkanínur Degúar Hamstrar Stökkmýs Jarðíkornar	–	–	500	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032
		Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Allúrarautt AC samanstendur aðallega af dínatríum-2-hýdroxý-1-(2-metoxý-5-metýl-4-súlfónatófenýlasó)naftalín-6-súlfónati og öðrum litunarefnum ásamt natríumklóríði og/eða natríumsúlfati sem helstu ólituðu efnisþáttunum. Kalsíum- og kalíumsöltin eru einnig leyfileg. Framleitt með efnasmíði Hreinleikaskilyrði: innihald ekki minna en 85% af litunarefnum alls, reiknað sem natríumsalt (greining) Vatnsóleysanlegt efni: ≤ 0,2% önnur litunarefni: ≤ 3% lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni: — 6-hýdroxý-2-naftalínsúlfónsýra, natríumsalt: ≤ 0,3%	Frettur Önnur lítil spendýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, að undanskildum hundum og köttum	–	–	99		
			Kanarífuglar Gárar Mænar Túkanar	–	–	45		
			Dvergpáfar	–	–	51		
			Dísarpáfagaukar	–	–	79		
			Kakadúar	–	–	115		
			Amasonpáfagaukar	–	–	145		
			Páfagaukar	–	–	147		
			Ara ararauna	–	–	150		

		— 4-amínó-5-metoxý-2-metýlbensensúlfónsýra: ≤ 0,2% — 6,6-oxýbis-(2-naftalínsúlfónsýra)-dínatríumsalt: ≤ 1% Ósúlfuð, eingreind, arómatísk amín: ≤ 0,01% (reiknuð sem anilín) Efni sem er útdraganlegt í eter: ≤ 0,2% úr lausn með pH-gildið 7 Efnaformúla: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ CAS-númer: 25956-17-6 EINECS-númer: 247-368-0 *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða allúrarautt AC í fóðuraukefninu: — litrófsmæling við 504 nm (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 sem vísar í lýsingu efnis nr. 1 (4. bindi) frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum) Til að magnákvarða allúrarautt AC í fóðri: — Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS)	*Ara glaucogularis*	–	–	173		
			Anodorhynchus hyacinthinus	–	–	214		
			Aðrir skrautfuglar	–	–	45		

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1249 **2023/EES/8/03**

frá 19. júlí 2022

um leyfi fyrir B_{12}-vítamíni í formi sýanókóbalamíns, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á B_{12}-vítamíni í formi sýanókóbalamíns, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „næringaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 12. júní 2018 ([3]) og 18. nóvember 2020 ([4]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi B_{12}-vítamín í formi sýanókóbalamíns, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að B_{12}-vítamín í formi sýanókóbalamíns, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541, teljist skapa áhættu fyrir heilbrigði notenda vegna mikils innihalds inneiturs, hugsanlegra váhrifa við innöndun við meðhöndlun forblandna og tilkynntra ertingareiginleika þess fyrir húð og augu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um greiningaraðferð í fóðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

4) Mat á B_{12}-vítamíni í formi sýanókóbalamíns, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins.

5) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(7), 5336.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(12), 6335.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. febrúar 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 9. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. ágúst 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 9. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 9. ágúst 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna **Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun**								
3a835	„B_{12}-vítamín“ eða „sýanókóbalamín“	*Samsetning aukefnis* Blanda með sýanókóbalamíni, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CNCM I-554, sem inniheldur ≤ 1% sýanókóbalamín Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Sýanókóbalamín $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ CAS-númer: 68-19-9 Hreinleiki: ≥ 96% *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða B_{12}-vítamín/sýanókóbalamín í fóðuraukefnablöndunni og fóðri: — háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn. 3. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m^3 andrúmslofts (2).	9. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(2) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5336).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1250 **2023/EES/8/04**

frá 19. júlí 2022

um leyfi fyrir etýlakrýlati, pentýlísóvalerati, bútýl-2-metýlbútýrati, 2-metýlúndekanali, (2*E*)-metýlkrótónsýru, etýl-(*E*,*Z*)-deka-2,4-díenóati, bútan-2-óni, sýklóhexýlasetati, 3,4-dímetýlsýklópentan-1,2-díóni, 5-etýl-3-hýdroxý-4-metýlfúran-2(5H)-óni, fenetýlbútýrati, hexýlfenýlasetati, 4-metýlasetófenóni, 4-metoxýasetófenóni, 3-metýlfenóli, 3,4-dímetýlfenóli, 1-metoxý-4-metýlbenseni, trímetýloxasóli og 4,5-díhýdróþíófen-3(2H)-óni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Efnin etýlakrýlat, pentýlísóvalerat, bútýl-2-metýlbútýrat, 2-metýlúndekanal, (2E)-metýlkrótónsýra, etýl-(E,Z)-deka-2, 4-díenóat, bútan-2-ón, sýklóhexýlasetat, 3,4-dímetýlsýklópentan-1,2-díón, 5-etýl-3-hýdroxý-4-metýlfúran-2(5H)-ón, fenetýlbútýrat, hexýlfenýlasetat, 4-metýlasetófenón, 4-metoxýasetófenón, 3-metýlfenól, 3,4-dímetýlfenól, 1-metoxý-4-metýlbensen, trímetýloxasól og 4,5-díhýdróþíófen-3(2H)-ón voru leyfð án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Þessi efni voru síðan færð inn í skrá yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram umsóknir um endurmat á þessum aukefnum fyrir allar dýrategundir.

4) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnin yrðu einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun þessara aukefna í drykkjarvatn.

5) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 1. febrúar 2012 ([3]), 7. mars 2012 ([4]), 25. apríl 2012 ([5]), 17. október 2012 ([6]), 12. mars 2013 ([7]), 5. mars 2014 ([8]), 20. október 2015 ([9]), 26. janúar 2016 ([10]), 8. mars 2016 ([11]), 20. apríl 2016 ([12]), 25. maí 2016 ([13]),12. júlí 2016 ([14]) og 19. október 2016 ([15]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi aukefnin ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að líta beri á aukefnin sem ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og sem húðnæma. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

7) Þar eð aukefnin eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

8) Mat á aukefnunum sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

9) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

10) Sú staðreynd að notkun aukefnanna sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þeirra í fóðurblöndu sem er gefin með vatni.

11) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012, 10(2), 2573.
([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012, 10(3), 2625.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012, 10(5), 2678.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012, 10(10), 2927.
([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013, 11(4), 3169.
([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(3), 3608.
([9]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015, 13(11), 4268.
([10]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(2), 4390.
([11]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(6), 4441.
([12]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(6), 4475.
([13]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(6), 4512.
([14]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(8), 4557.
([15]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(11), 4618.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. febrúar 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 9. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. ágúst 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 9. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 9. ágúst 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b09037	Etýlakrýlat	*Samsetning aukefnis* Etýlakrýlat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Etýlakrýlat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 97% Efnaformúla: $C_5H_8O_2$ CAS-númer: 140-88-5 FLAVIS: 09.037 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina etýlakrýlat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — svín og alifuglar: 1 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 1,5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b09499	Pentýlí-sóvalerat	*Samsetning aukefnis* Pentýlísóvalerat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Pentýlísóvalerat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 98% Efnaformúla: $C_{10}H_{20}O_2$ CAS-númer: 25415-62-7 FLAVIS: 09.499 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina pentýlí-sóvalerat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — svín og alifuglar: 1 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 1,5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b09519	Bútýl-2-metýlbútýrat	*Samsetning aukefnis* Bútýl-2-metýlbútýrat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Bútýl-2-metýlbútýrat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 95% Efnaformúla: $C_9H_{18}O_2$ CAS-númer: 15706-73-7 FLAVIS: 09.519 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina bútýl-2-metýlbútýrat í fóðurau-kefni og í bragðefnafor-blöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — svín og alifuglar: 1 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 1,5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni								
Virkur hópur: Bragðefni								
2b05077	2-metýlúndek-anal	*Samsetning aukefnis* 2-metýlúndekanal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 2-metýlúndekanal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 97% Efnaformúla: $C_{12}H_{24}O$ CAS-númer: 110-41-8 FLAVIS: 05.077	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — svín og alifuglar: 1 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 1,5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032
		Greiningaraðferð (1) Til að sanngreina 2-metýlúndekanal í fóð-uraukefni og í bragðefn-aforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.		-	-	-		

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b08064	(*2E*)-metýl-krótónsýra	*Samsetning aukefnis* (*2E*)-metýlkrótónsýra *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* (*2E*)-metýlkrótónsýra Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 99% Efnaformúla: $C_5H_8O_2$ CAS-númer: 80-59-1 FLAVIS: 08.064 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina (*2E*)-metýlkrótónsýru í fóðuraukefni og í bragð-efnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — sjávardýr: 0,05 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 1 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b09260	Etýl-(*E,Z*)-deka-2,4-díenóat	*Samsetning aukefnis* Etýl-(*E,Z*)-deka-2,4-díenóat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Etýl-(*E,Z*)-deka-2,4-díenóat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 90% Efnaformúla: $C_{12}H_{20}O_2$ CAS-númer: 3025-30-7 FLAVIS: 09.260	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — sjávardýr: 0,05 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 1 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032
		Greiningaraðferð ([1]) Til að sanngreina etýl-(*E,Z*)-deka-2,4-díenóat í fóðuraukefni og í bragð-efnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b07053	Bútan-2-ón	*Samsetning aukefnis* Bútan-2-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Bútan-2-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 99,5% Efnaformúla: C_4H_8O CAS-númer: 78-93-3 FLAVIS: 07.053 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina bútan-2-ón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — svín og alifuglar: 1 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 1,5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b09027	Sýkló-hexýlasetat	*Samsetning aukefnis* Sýklóhexýlasetat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Sýklóhexýlasetat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: > 98% Efnaformúla: $C_8H_{14}O_2$ CAS-númer: 622-45-7 FLAVIS: 09.027 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina sýkló-hexýlasetat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — sjávardýr: 0,05 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 1 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b07075	3,4-dímetýlsýklópentan-1,2-díón	*Samsetning aukefnis* 3,4-dímetýlsýklópentan-1,2-díón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 3,4-dímetýlsýklópentan-1,2-díón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: > 98% Efnaformúla: $C_7H_{10}O_2$ CAS-númer: 13494-06-9 FLAVIS: 07.075 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 3,4-dímetýlsýklópentan-1,2-díón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — kettir og hundar: 5 mg, — sjávardýr: 0,05 mg — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 0,5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b10023	5-etýl-3-hýdroxý-4-metýlfúran-2(5H)-ón	*Samsetning aukefnis* 5-etýl-3-hýdroxý-4-metýlfúran-2(5H)-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 5-etýl-3-hýdroxý-4-metýlfúran-2(5H)-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 95% Efnaformúla: $C_7H_{10}O_3$ CAS-númer: 698–10–2 FLAVIS: 10.023	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — sjávardýr: 0,05 mg, — alifuglar og svín: 0,05 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 0,08 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032
		Greiningaraðferð (1) Til að sanngreina 5-etýl-3-hýdroxý-4-metýlfúran-2(5H)-ón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b09168	Fenetýl-bútýrat	*Samsetning aukefnis* Fenetýlbútýrat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Fenetýlbútýrat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 97% Efnaformúla: $C_{12}H_{16}O_2$ CAS-númer: 103-52-6 FLAVIS: 09.168	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — svín og alifuglar: 1 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 1,5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032
		Greiningaraðferð ([1]) Til að sanngreina fenetýl-bútýrat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.		-	-	-		

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b09804	Hexýl-fenýlasetat	*Samsetning aukefnis* Hexýlfenýlasetat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hexýlfenýlasetat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 97% Efnaformúla: $C_{14}H_{20}O_2$ CAS-númer: 5421-17-0 FLAVIS: 09.804	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — svín og alifuglar: 1 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 1,5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032
		Greiningaraðferð ([1]) Til að sanngreina hexýl-fenýlasetat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.		-	-	-		

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b07022	4-metýl-asetófenón	*Samsetning aukefnis* 4-metýlasetófenón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 4-metýlasetófenón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: > 95% Efnaformúla: $C_9H_{10}O$ CAS-númer: 122-00-9 FLAVIS: 07.022 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 4-metýlasetófenón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — sjávardýr: 0,05 mg, — kettir: 1 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b07038	4-metoxýa-setófenón	*Samsetning aukefnis* 4-metoxýasetófenón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 4-metoxýasetófenón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: > 97% Efnaformúla: $C_9H_{10}O_2$ CAS-númer: 100-06-1 FLAVIS: 07.038 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 4-met-oxýasetófenón í fóðurau-kefni og í bragðefnafor-blöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — sjávardýr: 0,05 mg, — kettir: 1 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni								
Virkur hópur: Bragðefni								
2b04026	3-metýl-fenól	*Samsetning aukefnis* 3-metýlfenól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 3-metýlfenól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 98% Efnaformúla: C_7H_8O CAS-númer: 108-39-4 FLAVIS: 04.026 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 3-metýlfenól í fóðurau-kefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b04048	3,4-dímetýl-fenól	*Samsetning aukefnis* 3,4-dímetýlfenól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 3,4-dímetýlfenól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 98% Efnaformúla: $C_8H_{10}O$ CAS-númer: 95-65-8 FLAVIS: 04.048 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 3, 4-dímetýlfenól í fóðurau-kefni og í bragðefnafor-blöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**								
2b04015	1-metoxý-4-metýlbensen	*Samsetning aukefnis* 1-metoxý-4-metýlbensen *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 1-metoxý-4-metýlbensen Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 99% Efnaformúla: $C_8H_{10}O$ CAS-númer: 104-93-8 FLAVIS: 04.015	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 1 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032
		Greiningaraðferð ([1]) Til að sanngreina 1-metoxý-4-metýlbensen í fóðuraukefni og í bragð-efnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni								
Virkur hópur: Bragðefni								
2b13169	Trí-metýloxasól	*Samsetning aukefnis* Trímetýloxasól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Trímetýloxasól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: > 95% Efnaformúla: C_6H_9ON CAS-númer: 20662-84-4 FLAVIS: 13.169 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina trí-metýloxasól í fóðurau-kefni og í bragðefnafor-blöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — sjávardýr: 0,05 mg, — alifuglar og svín: 0,3 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 0,5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni								
Virkur hópur: Bragðefni								
2b15012	4,5-díhýdró-þíófen-3(2H)-ón	*Samsetning aukefnis* 4,5-díhýdróþíófen-3(2H)-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 4,5-díhýdróþíófen-3(2H)-ón Framleitt með efnasmíði. Hreinleiki: 97% Efnaformúla: C_4H_6OS CAS-númer: 9. apríl 1003 FLAVIS: 15.012 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina 4,5-díhýdróþíófen-3(2H)-ón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 0,05 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	9. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1266 **2023/EES/8/05**

frá 20. júlí 2022

um leyfi fyrir mónónatríumglútamati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir mónónatríumglútamati sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir mónónatríumglútamati, í flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun á mónónatríumglútamati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187, í drykkjarvatn.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 10. nóvember 2021 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi mónónatríumglútamat, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að aukefnið sé ekki eitrað við innöndun, ekki ertandi fyrir húð eða augu og sé ekki húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að mónónatríumglútamat sé áhrifaríkt við að bæta bragð fóðurs. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á mónónatríumglútamati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

7) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

8) Sú staðreynd að notkun mónónatríumglútamats, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187, er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurblöndu sem er gefin með vatni.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 192, 21.7.2022, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2021, 19(12), 6982.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b621i	Mónónatríum-glútamat	*Samsetning aukefnis:* Mónónatríumglútamat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Mónónatríum-L-glútamat sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187 Hreinleiki: ≥ 99% Efnaformúla: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ CAS-númer: 6106-04-3 EINECS-númer: 205-538-1 *Greiningaraðferð* (1): Til að sanngreina mónónatríum-L-glútamat í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „Monosodium L-glutamate monograph“ Til að magnákvarða mónónatríum-L-glútamat í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljós-mæligreiningu (IEC-VIS)	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð-ugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenni-númer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	10.8.2032

		Til að magnákvarða mónónatríum-L-glútamat í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljós-mæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) ([2])						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1374 **2023/EES/8/06**

frá 5. ágúst 2022

um leyfi fyrir kalíumdíformati sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi, eldissvín og gyltur og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 333/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Kalíumdíformat var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2012 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir kalíumdíformati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og var óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar. Umsækjandinn dró síðar umsóknina fyrir allar dýrategundir til baka, nema fyrir fráfærugrísi, eldissvín og gyltur.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2022 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrði fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að kalíumdíformat hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri augnertandi en gat ekki komist að niðurstöðu um hvort það gæti verið ertandi fyrir húð eða öndunarfæra- eða húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á kalíumdíformati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu.

6) Af endurnýjun leyfis fyrir kalíumdíformati sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 333/2012 úr gildi.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 206, 8.8.2022, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2012 frá 19. apríl 2012 um leyfi fyrir blöndu með kalíumdíformati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 492/2006 (Stjtíð. ESB L 108, 20.4.2012, bls. 3).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7167.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „rotvarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 333/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. febrúar 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. ágúst 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 28. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. ágúst 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: rotvarnarefni.								
1a237a	Kalíumdíformat	*Samsetning aukefnis:* Kalíumdíformat: 50 ± 5% Vökvaform (50:50, þynnt með vatni) *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Kalíumdíformat $C_2H_3O_4K$ CAS-númer: 20642-05-1 EINECS-númer: 243-934-6 Framleitt með efnasmíði *Greiningaraðferð* (1): Til að ákvarða kalíumdíformat (sem heildarmagn maurasýru) í fóðuraukefni, forblöndu, fóðri: — Jónagreining með rafleiðniskynjun (IC-CD) – EN 17294, Til að ákvarða kalíum í fóðuraukefninu: — Frumeindagleypnimæling (AAS) – EN ISO 6869 eða	Gyltur		–	12 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Eingöngu leyft í hráum fiski og aukaafurðum úr fiski til notkunar í fóður með hámarksinnihald sem nemur 9 000 mg kalíumdíformat sem virkt efni á hvert kg af hráum fiski. 3. Hámarksinnihald kalíumdíformats skal vera 6 000 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald fyrir fráfærugrísi og eldissvín og 12 000 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald fyrir gyltur, hvort sem það er notað eitt og sér sem rotvarnarefni eða í samsetningu með öðrum uppsprettum kalíumdíformats. 4. Blanda ólíkra maurasýrugjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri sem nemur 10 000 mg/kg heilfóðurs fyrir fráfærugrísi, eldissvín og gyltur.	28.8.2032
			Fráfærugrísir og eldissvín		–	6 000		

		— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN15510.					5. Í notkunarleiðbeiningum fyrir aukefni, forblöndu og skyld fóðurefni fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis komi fram: „Notkun mismunandi lífrænna sýra, eða salta þeirra, samtímis er óráðleg ef ein eða fleiri þeirra eru notaðar við eða nálægt leyfilegu hámarksinnihaldi“. 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1375 **2023/EES/8/07**

frá 5. ágúst 2022

að því er varðar synjun um leyfi fyrir etoxýkíni, sem tilheyrir virka hópnum þráavarnarefni, sem fóðuraukefni og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr. og 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Etoxýkín var leyft án tímamarka, með tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á etoxýkíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) benti í áliti sínu frá 21. október 2015 ([3]) á að hún hafi ekki getað komist að niðurstöðu um verkun og öryggi aukefnisins etoxýkíns fyrir dýr, neytendur og umhverfið vegna almenns skorts á gögnum sem umsækjandinn hefur lagt fram. Einkum var ekki unnt að komast að niðurstöðu um að umbrotsefnið etoxýkínkínónimín valdi ekki erfðaeiturhrifum og bent var á áhyggjuefni varðandi hugsanleg stökkbreytandi hrif óhreinindanna *p*-fenetídíns. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að aukefnið etoxýkín hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna og umhverfið. Þess vegna var gildandi leyfi fyrir aukefninu etoxýkíni fellt tímabundið úr gildi með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/962 ([4]).

5) Leyfið fyrir aukefninu etoxýkíni var fellt tímabundið úr gildi meðan beðið var eftir framlagningu og mati á viðbótargögnum sem umsækjandinn átti að leggja fram í samræmi við tímaramma þar sem nauðsynlegar rannsóknir voru taldar upp. Samkvæmt þeim tímaramma áttu niðurstöður úr síðustu rannsóknunum að vera til reiðu í júlí 2018.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 206, 8.8.2022, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4272.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/962 frá 7. júní 2017 um að fella tímabundið úr gildi leyfi fyrir etoxýkíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og flokka dýra (Stjtíð. ESB L 145, 8.6.2017, bls. 13).

6) Í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 skal endurskoða ráðstöfunina um tímabundnu niðurfellinguna eigi síðar en 31. desember 2022 og í öllum tilvikum eftir að Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt neikvætt álit um öryggi og verkun aukefnisins etoxýkíns.

7) Frá því að álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 21. október 2015 var samþykkt hefur umsækjandinn lagt fyrir framkvæmdastjórnina hvern viðbótargagnapakkann á fætur öðrum, 11. mars 2016, 15. desember 2017, 20. apríl 2018 og 23. júní 2021, sem voru sendir til Matvælaöryggisstofnunarinnar. Umsækjandinn lagði frekari viðbótargögn fyrir Matvælaöryggisstofnunina meðan á mati á gögnum stóð, sem og 24. september 2020.

8) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti álit ([5]) 27. janúar 2022 í kjölfar mats á viðbótargögnum sem umsækjandinn lagði fram, einkum með tilliti til breytinga á nákvæmri skilgreiningu á aukefninu etoxýkíni, þar sem innihald óhreinindanna *p*-fenetídíns var lækkað í gildi sem er undir 2,5 ppm, og með tilliti til tillagðs viðbótarmagns sem nemur 50 mg aukefnis á hvert kg heilfóðurs. Í áliti sínu gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins etoxýkíns við hvaða gildi sem er fyrir langlíf dýr og undaneldisdýr, með tilliti til þess að aukefnið inniheldur *p*-fenetídín sem er viðurkenndur hugsanlegur stökkbreytivaldur sem verður áfram óhreinindi í aukefninu, en umsækjandinn hefur ekki lagt fram viðbótarupplýsingar sem fjalla um þennan öryggisvanda. Að því er varðar öryggi etoxýkínnotkunar fyrir neytendur var ekki hægt að komast að niðurstöðu vegna tilvistar *p*-fenetídíns og skorts á gögnum um leifar af p-fenetídíni í vefjum og afurðum úr dýraríkinu. Auk þess gat Matvælaöryggisstofnunin ekki, vegna skorts á gögnum um efnaleifar í mjólk, komist að niðurstöðu um öryggi etoxýkíns fyrir neytendur þegar það er notað í fóður fyrir dýr til mjólkurframleiðslu. Með tilliti til öryggis notenda komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að lágmarka ætti váhrif á notendur til að draga úr áhættu á váhrifum af völdum *p*-fenetídíns við innöndun. Að því er varðar öryggi fyrir umhverfið tók Matvælaöryggisstofnunin fram að viðbótargagna væri þörf til að komast að niðurstöðu um öryggi etoxýkíns fyrir landrænt umhverfishólf ef það er gefið landdýrum. Að auki taldi Matvælaöryggisstofnunin að ekki væri hægt að útiloka áhættu fyrir vatnsrænt umhverfishólf ef aukefnið er notað fyrir landdýr og að ekki væri heldur hægt að útiloka áhættu á fylgieitrun í gegnum fæðukeðjuna í vatni. Enn fremur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að útiloka áhættu vegna etoxýkíns sem er notað í fiskeldiskvíar fyrir sjávarlífverur sem búa í seti.

9) Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 27. janúar 2022 sýnir þar af leiðandi að ekki hefur verið staðfest að etoxýkín hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið þegar það er notað sem fóðuraukefni í virka hópnum „þráavarnarefni“.

10) Mat á etoxýkíni sýnir af þessum sökum að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru ekki uppfyllt og til samræmis við það ætti að synja um leyfi fyrir etoxýkíni sem fóðuraukefni sem tilheyrir virka hópnum „þráavarnarefni“.

11) Af ofangreindri endurskoðun leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 úr gildi.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Synjun um leyfi

Synjað er um leyfi fyrir etoxýkíni (E 324), sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „þráavarnarefni“, sem aukefni í fóður

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7166.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/962

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 er felld úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1382 **2023/EES/8/08**

frá 8. ágúst 2022

um leyfi fyrir blöndu með *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26. janúar 2022 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir augu og húð en ætti að teljast öndunarfæranæmir og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt aukefnisins. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að viðkomandi blanda geti hugsanlega bætt varðveislu næringarefna í votfóðri sem er tilreitt úr efni sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndu með *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 207, 9.8.2022, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(2), 7151.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lág-marks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni								
Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k1801	*Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis, í hlutfalli 1:4 (1×10^{11} CFU *P. freudenreichii* DSM 33189/g og 4×10^{11} CFU *L. buchneri* DSM 12856/g) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining Til að ákvarða heildarfjölda *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Til að ákvarða heildarfjölda *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 í fóðuraukefninu: — Áhellingaraðferð á agaræti með kaseinpeptóni, gerkjarna, natríumlaktati og L-systeíni	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka (2). 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblönd-unum, þ.m.t. húð- og öndunarvörn.	29. ágúst 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(2) Fóðurjurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerfitt að votfóðursverka: 1,5-3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1383 **2023/EES/8/09**

frá 8. ágúst 2022

um leyfi fyrir reykelsiskjarna úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. sem fóðuraukefni fyrir hesta og hunda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Reykelsiskjarni var leyfður án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á reykelsiskjarna úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. fyrir hesta og hunda.

4) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2022 ([3]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi reykelsiskjarni úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að reykelsiskjarni úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. ætti að teljast óertandi fyrir húð og augu en vegna skorts á gögnum var ekki hægt að komast að niðurstöðu að því er varðar hvort hann gæti verið húð- og öndunarfæranæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 207, 9.8.2022, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7158.

6) Þar eð reykelsiskjarni úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. er viðurkenndur sem bragðefni í matvæli og hlutverk hans í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hans. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

7) Mat á reykelsiskjarna úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

8) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir aukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. febrúar 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 29. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. ágúst 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 29. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 29. ágúst 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b2816-ex	Reykelsiskjarni	*Samsetning aukefnis* Þurr útdráttur úr reykelsistré úr *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. Fast form Metýlevgenól ≤ 0,009% Estragól ≤ 0,028% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Þurr útdráttur úr reykelsistré, sem er framleiddur með útdrætti úr óleóresíni af *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1). Reykelsisolía: FEMA-númer: 2816 Boswellínsýrur: ≥ 65% 11-ketó-β-boswellínsýra (KBA): 2,53–3,86% CAS-númer: 17019-92-0 3-O-asetýl-11-ketó-β-boswellínsýra (AKBA): 2,35–3,57% CAS-númer: 67416-61-9	Hestar Hundar	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blanda með öðrum aukefnum sem innihalda metýlevgenól og estragól er ekki leyfð. 4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — hestar: 100 mg, — hundar: 330 mg.“ 5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunar-magnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 4. lið.	29. ágúst 2032

		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða 11-ketó-β-boswellínsýru og 3-O-asetýl-11-ketó-β-boswellínsýru (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fóðuraukefninu (reykelsiskjarni): — háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með litrófsmæligreiningu (UV) – Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis „Indian Frankincense (Olibanum indicum)“					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og öndunarvörn.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1490 **2023/EES/8/10**

frá 1. mars 2022

um leyfi fyrir pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) og eimaðri súraldinilmkjarnaolíu sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Pressuð sítrónuilmkjarnaolía, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) og eimuð súraldinilmkjarnaolía voru leyfðar án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi aukefni voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) og eimaðri súraldinilmkjarnaolíu fyrir allar dýrategundir.

4) Umsækjandinn óskaði eftir því að pressuð sítrónuilmkjarnaolía, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) og eimuð súraldinilmkjarnaolía yrðu einnig leyfðar til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun á pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) og eimaðri súraldinilmkjarnaolíu í drykkjarvatn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 234, 9.9.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

5) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. mars 2021 ([3]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi pressuð sítrónuilmkjarnaolía, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) og eimuð súraldinilmkjarnaolía ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að gæludýr (gæludýr og skrautfiskar) séu almennt ekki útsett fyrir pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) og eimaðri súraldinilmkjarnaolíu og af þeim sökum er ekki hægt að komast að niðurstöðu fyrir þessar tegundir. Af þessum sökum er ekki unnt að leyfa aukefnin fyrir þessar tegundir. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að pressuð sítrónuilmkjarnaolía, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) og eimuð súraldinilmkjarnaolía ættu að teljast húðnæmar og ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og einnig að pressuð sítrónuolía og leif hennar innihaldi fúrókúmarín sem geta valdið ljóseiturhrifum. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að pressuð sítrónuilmkjarnaolía, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) og eimuð súraldinilmkjarnaolía væru viðurkenndar sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri væri í raun það sama og í matvælum og að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

8) Mat á pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) og eimaðri súraldinilmkjarnaolíu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

9) Sú staðreynd að pressuð sítrónuilmkjarnaolía, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) og eimuð súraldinilmkjarnaolía eru ekki leyfðar til notkunar sem bragðefni í drykkjarvatn kemur ekki í veg fyrir notkun þeirra í fóðurblöndur sem eru gefnar með vatni.

10) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(4), 6548.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. mars 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 29. september 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. september 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 29. september 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 29. september 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b139-eo	-	Pressuð sítrónuilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Pressuð sítrónuilmkjarnaolía úr ávaxtahýði *Citrus limon* (L.) Osbeck Vökvaform	Eldiskjúklingar	-	-	35	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Leyft er að blanda pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu við önnur plöntuaukefni að því tilskildu að magn perillaldehýðs, fúrókúmarína og metoxýkúmarína í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	29. september 2032
				Eldiskalkúnar Laxfiskar			40		
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Pressuð sítrónuilmkjarnaolía sem er fengin með kaldri pressun úr ávaxtahýði *Citrus limon* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði (1) d-límónen: 60–73% β-pínen (pín-2(10)-en): 9–18% γ-terpínen: 6–12% α-pínen (pín-2(3)-en): 1,3–3,0% Sabínen (4(10)-túјen): 0,3–3,0% Geraníal: 0,1–2,0% Neral: 0,1–1,8% Perillaldehýð: ≤ 0,023% Fúrókúmarín: ≤ 0,3% Metoxýkúmarín: ≤ 0,06%	Varphænur			52		
				Eldissvín			74		
				Smágrísir			62		
				Gyltur			92		
				Kálfar (staðgöngumjólk) Eldisnautgripir Mjólkurkýr			90		

			CAS-númer 84929-31-7 FEMA-númer 2625 CoE-númer: 139					4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	
			Greiningaraðferð (2) Til að magnákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið d-límónen í fóðuraukefninu eða í blöndu af bragðefnum: — Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 855)	Hestar			137		
				Sauðfé/geitur Kanínur			30		
2b139- rf	-	Leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu	*Samsetning aukefnis* Leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu úr ávaxtahýði *Citrus limon* (L.) Osbeck Vökvaform	Eldiskjúklingar	-	-	11	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Leyft er að blanda leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu við önnur plöntuaukefni að því tilskildu að magn perillaldehýðs, fúrókúmarína og metoxýkúmarína í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	29. september 2032
				Varphænur Eldiskalkúnar Kanínur Laxfiskar			12		
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu sem er fengin með eimingu pressaðrar sítrónuilmkjarnaolíu úr ávaxtahýði *Citrus limon* (L.) Osbeck Nákvæm skilgreining virka efnisins er: d-límónen 5989-27-5 01.045 51–63 53.3 49.3–56.8 c-terpínen 99-85-4 01.020 8–17 16.9 12.8–23.3	Jórturdýr			20		
				Smágrísir			20		
				Eldissvín			24		
				Gyltur			30		
				Hestar			35		

			Geraníal 141-27-5 05.188 6–12 10.4 9.5–11.2 Neral 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9 b-pínen (pín-2(10)-en) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.32–3.38 b-bisabólen 495-61-4 01.028 0.3–4 d-límónen: 51–63% γ-terpínen: 8–17% Geraníal: 6–12% Neral: 5–9% β-pínen (pín-2(10)-en): 0,3–5,5% β-bisabólen: 0,3–4% Perillaldehýð: ≤ 0.092% Fúrókúmarín: ≤ 0,8% Metoxýkúmarín: ≤ 0,22% CoE-númer: 139 *Greiningaraðferð* (2) Til að magnákvarða plöntuefna-fræðilega merkiefnið d-límónen í fóðuraukefninu eða í blöndu af bragðefnum: — Gasgreining með logajónun-argreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 855)					4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

2b139-di	-	Eimuð sítrónuilm-kjarnaolía (rokgjarn þáttur)	*Samsetning aukefnis* Eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) sem er fengin úr pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu úr ávaxtahýði *Citrus limon* (L.) Osbeck Vökvaform	Eldiskjúklingar	-	-	36	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Leyft er að blanda eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) við önnur plöntuaukefni að því tilskildu að magn perillaldehýðs, fúrókúmarína og metoxýkúmarína í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	29. september 2032
				Varphænur			53		
				Kanínur			56		
				Eldiskalkúnar			48		
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) sem er fengin úr pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu úr ávaxtahýði *Citrus limon* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði ([1]). Nákvæm skilgreining virka efnisins er: d-límónen: 66–78% β-pínen (pín-2(10)-en): 5–20% γ-terpínen: 1,5–9,5% α-pínen (pín-2(3)-en): 0,5–3,0% Sabínen: 0,3–3,0% Fúrókúmarín: ≤ 0,1 mg/kg Metoxýkúmarín: ≤ 0,1 mg/kg CoE-númer: 139	Smágrísir			64		
				Eldissvín			76		
				Gyltur			94		
				Kálfar (staðgöngumjólk) Eldisnautgripir Sauðfé/geitur			95		
				Hestar			141		
			Greiningaraðferð ([2]) Til að magnákvarða plöntuefna-fræðilega merkiefnið d-límónen í fóðuraukefninu eða í blöndu af bragðefnum: — Gasgreining með logajónun-argreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 855)	Mjólkurkýr			91		
				Laxfiskar Skrautfiskar Hundar			60		
				Kettir			30		

2b141-eo	-	Eimuð súraldinilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Eimuð súraldinilmkjarnaolía sem er fengin úr óafhýddum ávöxtum plöntutegundarinnar *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle Vökvaform	Eldiskjúklingar	-	-	8,5	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Leyft er að blanda eimaðri súraldinilmkjarnaolíu við önnur plöntuaukefni að því tilskildu að magn perillaldehýðs, fúrókúmarína og metoxýkúmarína í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	29. september 2032
				Varphænur			12,5		
				Eldiskalkúnar			11		
				Smágrísir			15		
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Eimuð súraldinilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu úr óafhýddum ávöxtum plöntutegundarinnar *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle, eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]) Nákvæm skilgreining virka efnisins er: d-límónen: 45–52% γ-terpínen: 10–14% Terpínólen: 5,5–10,5% α-terpíneól: 6–8% β-karýófýllen: 0,2–0,8% Fúrókúmarín: ≤ 0,0083% Metoxýkúmarín: ≤ 0,03% CoE-númer: 141	Eldissvín			18		
				Mjólkandi gyltur			22		
				Eldisnautgripir			33,5		
				Kálfar (staðgöngumjólk)			35,5		
				Mjólkurkýr			21,5		
				Sauðfé/geitur Hestar			33,5		
				Kanínur			13,5		
				Laxfiskar Skrautfiskar			30		
			Greiningaraðferð ([2]) Til að magnákvarða plöntuefna-fræðilega merkiefnið d-límónen í fóðuraukefninu eða í blöndu af bragðefnum:						

			— Gasgreining með loga-jónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 855)						

([1]) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007)
([2]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/78 **2023/EES/8/11**

frá 19. janúar 2022

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir dasómet, hexýþíasox, metam og metýlísóþíósýanat í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og 2. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir dasómet, hexýþíasox og metam.

2) Að því er varðar dasómet og metam lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([2]). Hún lagði til endurskoðaða almenna skilgreiningu á leifum á grundvelli metýlísóþíósýanats, helsta umbrotsefnisins fyrir dasómet og metam. Þess vegna ætti að breyta skilgreiningu á leifum til samræmis við það. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir greipaldin, appelsínur, sítrónur, súraldin, mandarínur, epli, perur, kveði, trjámispilsaldin, dúnepli, apríkósur, kirsuber (sæt), ferskjur, plómur, vínber til neyslu og vínþrúgur, brómber, daggarber, hindber (rauð og gul), aðalbláber, trönuber, rifsber (rauð og hvít) og sólber, stikilsber (græn, rauð og gul), rósaldin, mórber (svört og hvít), eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin, ylliber, fíkjur, ólífur til átu, gullappelsínur, gallaldin, kíví (græn, rauð, gul), kaktusfíkjur, lárperur, mangó og granatepli. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir jarðarber, rauðrófur, gulrætur, hnúðsillur/hnúðsellerí, piparrót, ætihnúða, nípur, steinseljurætur, radísur, hreðkur, gulrófur, næpur, tómata, paprikur, eggaldin, okrur, gúrkur, smágúrkur, dvergbíta, melónur, risagrasker, vatnsmelónur, kínakál, grænkál, vorsalat/strábrúðu, salat, breiðblaða salatfífla, karsa og aðrar spírur og sprota, vetrarkarsa, klettasalat, sinnepskál, nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*), spínat, súpugull, blaðbeðjur, jurtaseyði úr rótum og humla og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti einnig að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

3) Að því er varðar hexýþíasox lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([3]). Hún lagði til að skilgreiningu á leifum yrði breytt. Þess vegna ætti að breyta skilgreiningu á leifum til samræmis við það. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir greipaldin, appelsínur, sítrónur, súraldin, mandarínur, möndlur, parahnetur, kasúhnetur, kastaníuhnetur, kókoshnetur, heslihnetur, goðahnetur, pekanhnetur, furuhnetukjarna, pistasíuhnetur, valhnetur, epli, perur, kveði,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 13, 20.1.2022, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 292/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for dazomet according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“; *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5562; og „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for metam according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5561.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for hexythiazox according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2019 17(1), 5559.

trjámispilsaldin, dúnepli, ferskjur, brómber, daggarber, hindber (rauð og gul), aðalbláber, trönuber, rifsber (rauð og hvít) og sólber, stikilsber (græn, rauð og gul), rósaldin, mórber (svört og hvít), eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin, ylliber, tómata, paprikur, eggaldin, gúrkur, smágúrkur, dvergbíta, melónur, risagrasker, vatnsmelónur, maís og humla. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir apríkósur, kirsuber (sæt), plómur, sojabaunir og afurðir úr dýraríkinu og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

4) Tekið var tillit til gildandi CXL-hámarksgilda í rökstuddum álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Við fastsetningu hámarksgilda leifa var tekið tillit til CXL-hámarksgilda sem eru örugg fyrir neytendur í Sambandinu.

5) Að því er varðar afurðir þar sem notkun viðkomandi plöntuverndarvara er ekki heimiluð og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikmörk eða CXL-hámarksgildi ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við sérstök magngreiningarmörk eða við staðlað hámarksgildi leifa eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

6) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin greiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa að því er varðar nokkur efni voru þær að tækniþróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.

7) Á grundvelli rökstuddra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

8) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

10) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarfyrirkomulag vegna afurða sem hafa verið framleiddar áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri heilsuvernd neytenda sé viðhaldið.

11) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 9. ágúst 2022.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Hún kemur til framkvæmda frá og með 9. ágúst 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í II. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir dasómet, hexýþíasox, metam og metýlísóþíósýanat:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** [a]	**Metýlísóþíósýanat (sem verður til við notkun á dasómeti eða metami)**	**Hexýþíasox (öll hlutföll skyldra hverfna) (F)**	**Dasómet (sjá metýlísóþíósýanat)**	**Metam (sjá metýlísóþíósýanat)**
1)	**2)**	**3)**	**4)**	**5)**	**6)**
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**				
0110000	**Sítrusávextir**	**0,01** (*)	**0,5**		
0110010	Greipaldin				
0110020	Appelsínur				
0110030	Sítrónur				
0110040	Súraldin				
0110050	Mandarínur				
0110990	Annað (2)				
0120000	**Trjáhnetur**	**0,01** (*)	**0,05**		
0120010	Möndlur				
0120020	Parahnetur				
0120030	Kasúhnetur				
0120040	Kastaníuhnetur				
0120050	Kókoshnetur				
0120060	Heslihnetur				
0120070	Goðahnetur				
0120080	Pekanhnetur				
0120090	Furuhnetukjarnar				
0120100	Pistasíuhnetur				
0120110	Valhnetur				
0120990	Annað (2)				
0130000	**Kjarnaávextir**	**0,01** (*)	**0,4**		
0130010	Epli				
0130020	Perur				
0130030	Kveði				
0130040	Trjámispilsaldin				

0130050	Dúnepli/japansplómur				
0130990	Annað (2)				
0140000	**Steinaldin**	**0,01** (*)			
0140010	Apríkósur		**0,7 (+)**		
0140020	Kirsuber (sæt)		**1,5 (+)**		
0140030	Ferskjur		**0,7**		
0140040	Plómur		**0,7 (+)**		
0140990	Annað (2)		**0,01** (*)		
0150000	**Ber og smá aldin**				
0151000	**a) Þrúgur**	**0,01** (*)	1		
0151010	Vínber til neyslu				
0151020	Vínþrúgur				
0152000	**b) Jarðarber**	**0,03 (+)**	**6**		
0153000	**c) Klungurber**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
0153010	Brómber				
0153020	Daggarber				
0153030	Hindber (rauð og gul)				
0153990	Annað (2)				
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
0154010	Aðalbláber				
0154020	Trönuber				
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber				
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)				
0154050	Rósaldin				
0154060	Mórber (svört og hvít)				
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðar-hafstrjámispilsaldin				
0154080	Ylliber				
0154990	Annað (2)				
0160000	**Ýmis aldin með**	**0,01** (*)			
0161000	**a) *Ætu hýði***				
0161010	Döðlur		2		
0161020	Fíkjur		**0,01** (*)		
0161030	Ólífur til átu		**0,01** (*)		

0161040	Gullappelsínur		**0,01** (*)		
0161050	Stjörnualdin		**0,01** (*)		
0161060	Gallaldin		**0,01** (*)		
0161070	Jövuplómur		**0,01** (*)		
0161990	Annað (2)		**0,01** (*)		
0162000	**b) Óætu hýði, lítil**		**0,01** (*)		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)				
0162020	Litkaber				
0162030	Píslaraldin				
0162040	Kaktusfíkjur				
0162050	Stjörnuepli				
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí				
0162990	Annað (2)				
0163000	**c) Óætu hýði, stór**		**0,01** (*)		
0163010	Lárperur				
0163020	Bananar				
0163030	Mangó				
0163040	Papæjualdin				
0163050	Granatepli				
0163060	Morgunberkjur				
0163070	Gvövur				
0163080	Ananas				
0163090	Brauðaldin				
0163100	Dáraaldin				
0163110	Nónberkjur				
0163990	Annað (2)				
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**				
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**		**0,01** (*)		
0211000	**a) Kartöflur**	**0,01** (*)			
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,01** (*)			
0212010	Kassavarætur				

0212020	Sætar kartöflur				
0212030	Mjölrótarhnýði				
0212040	Örvarrætur				
0212990	Annað (2)				
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	(+)			
0213010	Rauðrófur	**0,02**			
0213020	Gulrætur	**0,02**			
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	**0,02**			
0213040	Piparrót	**0,02**			
0213050	Ætihnúðar	**0,02**			
0213060	Nípur	**0,02**			
0213070	Steinseljurætur	**0,02**			
0213080	Hreðkur	**0,05**			
0213090	Hafursrætur	**0,02**			
0213100	Gulrófur	**0,02**			
0213110	Næpur	**0,02**			
0213990	Annað (2)	**0,01** (*)			
0220000	**Laukar**		**0,01** (*)		
0220010	Hvítlaukur	**0,01** (*)			
0220020	Laukar	**0,15**			
0220030	Skalottlaukar	**0,01** (*)			
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	**0,01** (*)			
0220990	Annað (2)	**0,01** (*)			
0230000	**Aldingrænmeti**				
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**				
0231010	Tómatar	**0,4 (+)**	**0,1**		
0231020	Paprikur	**0,1 (+)**	**0,09**		
0231030	Eggaldin	**0,4 (+)**	**0,1**		
0231040	Okrur	**0,1 (+)**	**0,01** (*)		
0231990	Annað (2)	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	**0,6 (+)**	**0,05**		
0232010	Gúrkur				

0232020	Smágúrkur				
0232030	Dvergbítar				
0232990	Annað (2)				
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	**0,1 (+)**	**0,07**		
0233010	Melónur				
0233020	Risagrasker				
0233030	Vatnsmelónur				
0233990	Annað (2)				
0234000	**d) Sykurmaís**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**		**0,01** (*)		
0241000	**a) Blómstrandi kál**	**0,01** (*)			
0241010	Spergilkál				
0241020	Blómkál				
0241990	Annað (2)				
0242000	**b) Kálhöfuð**	**0,01** (*)			
0242010	Rósakál				
0242020	Höfuðkál				
0242990	Annað (2)				
0243000	**c) Blaðkál**	**0,03 (+)**			
0243010	Kínakál				
0243020	Grænkál				
0243990	Annað (2)				
0244000	**d) Hnúðkál**	**0,01** (*)			
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**				
0251000	**a) Salat og salatplöntur**	**0,03 (+)**	**0,01** (*)		
0251010	Vorsalat/strábrúða				
0251020	Salat				
0251030	Breiðblaða salatfíflar				
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar				
0251050	Vetrarkarsi				
0251060	Klettasalat				

0251070	Sinnepskál				
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)				
0251990	Annað (2)				
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	**0,15 (+)**	**0,01** (*)		
0252010	Spínat				
0252020	Súpugull				
0252030	Blaðbeðjur				
0252990	Annað (2)				
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
0254000	**d) Brunnperla**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)	**0,02** (*)		
0256010	Kerfill				
0256020	Graslaukur				
0256030	Blöð af selleríi				
0256040	Steinselja				
0256050	Salvía				
0256060	Rósmarín				
0256070	Garðablóðberg				
0256080	Basilíka og æt blóm				
0256090	Lárviðarlauf				
0256100	Fáfnisgras				
0256990	Annað (2)				
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
0260010	Baunir (með fræbelg)				
0260020	Baunir (án fræbelgs)				
0260030	Ertur (með fræbelg)				
0260040	Ertur (án fræbelgs)				
0260050	Linsubaunir				
0260990	Annað (2)				
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
0270010	Sperglar				

0270020	Salatþistlar				
0270030	Sellerí				
0270040	Hnúðfenníkur				
0270050	Ætiþistlar				
0270060	Blaðlaukar				
0270070	Rabarbarar				
0270080	Bambussprotar				
0270090	Pálmakjarnar				
0270990	Annað (2)				
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
0280010	Ræktaðir sveppir				
0280020	Villtir sveppir				
0280990	Mosar og fléttur				
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungs-lífverur**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
0300010	Baunir				
0300020	Linsubaunir				
0300030	Ertur				
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir				
0300990	Annað (2)				
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)			
0401000	**Olíufræ**				
0401010	Hörfræ		**0,01** (*)		
0401020	Jarðhnetur		**0,01** (*)		
0401030	Valmúafræ		**0,01** (*)		
0401040	Sesamfræ		**0,01** (*)		
0401050	Sólblómafræ		**0,01** (*)		
0401060	Repjufræ		**0,01** (*)		
0401070	Sojabaunir		**0,5 (+)**		
0401080	Mustarðsfræ		**0,01** (*)		
0401090	Baðmullarfræ		**0,01** (*)		
0401100	Risagraskersfræ		**0,01** (*)		
0401110	Litunarþistilsfræ		**0,01** (*)		
0401120	Hjólkrónufræ		**0,01** (*)		
0401130	Akurdoðrufræ		**0,01** (*)		

0401140	Hampfræ		**0,01** (*)		
0401150	Kristpálmafræ		**0,01** (*)		
0401990	Annað (2)		**0,01** (*)		
0402000	**Olíurík aldin**		**0,01** (*)		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu				
0402020	Olíupálmakjarnar				
0402030	Olíupálmaaldin				
0402040	Dúnviðaraldin				
0402990	Annað (2)				
0500000	**KORNVÖRUR**	**0,01** (*)			
0500010	Bygg		**0,01** (*)		
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		**0,01** (*)		
0500030	Maís		**0,02**		
0500040	Hirsi		**0,01** (*)		
0500050	Hafrar		**0,01** (*)		
0500060	Hrísgrjón		**0,01** (*)		
0500070	Rúgur		**0,01** (*)		
0500080	Dúrra		**0,01** (*)		
0500090	Hveiti		**0,01** (*)		
0500990	Annað (2)		**0,01** (*)		
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)			
0610000	**Te**		**15**		
0620000	**Kaffibaunir**		0,05 (*)		
0630000	**Jurtate úr**		0,05 (*)		
0631000	**a) Blómum**				
0631010	Gæsajurt				
0631020	Læknakólfur				
0631030	Rósir				
0631040	Jasmína				
0631050	Lindiblóm				
0631990	Annað (2)				
0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**				
0632010	Jarðarber				
0632020	Rauðrunnalauf				
0632030	Indíánaþyrnislauf				

0632990	Annað (2)				
0633000	**c) Rótum**	**(+)**			
0633010	Garðabrúða				
0633020	Ginseng				
0633990	Annað (2)				
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**				
0640000	**Kakóbaunir**		0,05 (*)		
0650000	**Jóhannesarbrauð**		0,05 (*)		
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*) **(+)**	**3**		
0800000	**KRYDD**				
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)	0,05 (*)		
0810010	Anís/anísfræ				
0810020	Ilmfrú				
0810030	Sellerí				
0810040	Kóríander				
0810050	Kúmín				
0810060	Dill				
0810070	Fenníkur				
0810080	Grikkjasmári				
0810090	Múskat				
0810990	Annað (2)				
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)		
0820010	Allrahanda				
0820020	Kínapipar				
0820030	Kúmen				
0820040	Kardimommur				
0820050	Einiber				
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)				
0820070	Vanilla				
0820080	Tamarind				
0820990	Annað (2)				
0830000	**Barkarkrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)		
0830010	Kanill				
0830990	Annað (2)				
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**				
0840010	Lakkrís	**0,05** (*)	0,05 (*)		

0840020	Engifer (10)				
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)	0,05 (*)		
0840040	Piparrót (11)				
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)	0,05 (*)		
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)		
0850010	Negull				
0850020	Kapers				
0850990	Annað (2)				
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)		
0860010	Saffran				
0860990	Annað (2)				
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)		
0870010	Múskatblóm				
0870990	Annað (2)				
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)	0,05 (*)		
0900010	Sykurrófurætur				
0900020	Sykurreyr				
0900030	Kaffifífilsrætur				
0900990	Annað (2)				
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**				
1010000	**Vörur úr**	**0,01** (*)	**0,05 (+)**		
1011000	**a) Svínum**				
1011010	Vöðvar				
1011020	Fita				
1011030	Lifur				
1011040	Nýru				
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1011990	Annað (2)				
1012000	**b) Nautgripum**				
1012010	Vöðvar				
1012020	Fita				
1012030	Lifur				
1012040	Nýru				
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1012990	Annað (2)				

1013000	**c) Sauðfé**				
1013010	Vöðvar				
1013020	Fita				
1013030	Lifur				
1013040	Nýru				
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1013990	Annað (2)				
1014000	**d) Geitum**				
1014010	Vöðvar				
1014020	Fita				
1014030	Lifur				
1014040	Nýru				
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1014990	Annað (2)				
1015000	**e) Hestum**				
1015010	Vöðvar				
1015020	Fita				
1015030	Lifur				
1015040	Nýru				
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1015990	Annað (2)				
1016000	**f) Alifuglum**				
1016010	Vöðvar				
1016020	Fita				
1016030	Lifur				
1016040	Nýru				
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1016990	Annað (2)				
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**				
1017010	Vöðvar				
1017020	Fita				
1017030	Lifur				
1017040	Nýru				

1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1017990	Annað (2)				
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)	**0,05 (+)**		
1020010	Nautgripir				
1020020	Sauðfé				
1020030	Geitur				
1020040	Hestar				
1020990	Annað (2)				
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
1030010	Hænsni				
1030020	Endur				
1030030	Gæsir				
1030040	Kornhænur				
1030990	Annað (2)				
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	**0,05** (*)		
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)	0,02 (*)		
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**				
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**				
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**				

(*) Greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Metýlísóþíósýanat (sem verður til við notkun á dasómeti eða metami)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum metams. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 20. janúar 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0152000 b) Jarðarber

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum dasómets, þ.m.t. greiningu á móðurefni og umbrotsefnum sem geta ummyndast í N, N'-dímetýlþíóúrea og eiturefnafræðileg gögn um N, N'-dímetýlþíóúrea. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 20. janúar 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0213000 c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum

0213010 Rauðrófur

0213020 Gulrætur

0213030 Hnúðsillur/hnúðsellerí

0213040 Piparrót

0213050 Ætihnúðar

0213060 Nípur

0213070 Steinseljurætur

0213080 Hreðkur

0213090 Hafursrætur

0213100 Gulrófur

0213110 Næpur

0213990 Annað (2)

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum metams og um eiginleika leifa í unnum vörum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 20. janúar 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0231010 Tómatar

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum dasómets, þ.m.t. greiningu á móðurefni og umbrotsefnum sem geta ummyndast í N, N'-dímetýlþíóúrea og eiturefnafræðileg gögn um N, N'-dímetýlþíóúrea. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 20. janúar 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0231020 Paprikur

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum metams og um eiginleika leifa í unnum vörum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 20. janúar 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0231030 Eggaldin

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum dasómets, þ.m.t. greiningu á móðurefni og umbrotsefnum sem geta ummyndast í N, N'-dímetýlþíóúrea og eiturefnafræðileg gögn um N, N'-dímetýlþíóúrea. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 20. janúar 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0231040 Okrur

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum metams og um eiginleika leifa í unnum vörum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 20. janúar 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0232000 b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði

0232010 Gúrkur

0232020 Smágúrkur

0232030 Dvergbítar

0232990 Annað (2)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum dasómets, þ.m.t. greiningu á móðurefni og umbrotsefnum sem geta ummyndast í N, N'-dímetýlþíóúrea og eiturefnafræðileg gögn um N, N'-dímetýlþíóúrea. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 20. janúar 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0233000 c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði

0233010 Melónur

0233020 Risagrasker

0233030 Vatnsmelónur

0233990 Annað (2)

0243000 c) Blaðkál

0243010 Kínakál

0243020 Grænkál

0243990 Annað (2)

0251000 a) Salat og salatplöntur

0251010 Vorsalat/strábrúða

0251020 Salat

0251030 Breiðblaða salatfíflar

0251040 Karsi og aðrar spírur og sprotar

0251050 Vetrarkarsi

0251060 Klettasalat

0251070 Sinnepskál

0251080 Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)

0251990 Annað (2)

0252000 b) Spínat og áþekk blöð

0252010 Spínat

0252020 Súpugull

0252030 Blaðbeðjur

0252990 Annað (2)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 20. janúar 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0633000 c) Rætur

0633010 Garðabrúða

0633020 Ginseng

0633990 Annað (2)

0700000 HUMLAR

Hexýþíasox (öll hlutföll skyldra hverfna) (F)

(F) Fituleysanlegt

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 20. janúar 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0140010 Apríkósur

0140020 Kirsuber (sæt)

0140040 Plómur

0401070 Sojabaunir

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 20. janúar 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1010000 Vörur úr

1011000 a) svínum

1011010 Vöðvar

1011020 Fita

1011030 Lifur

1011040 Nýru

1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1011990 Annað (2)

1012000 b) nautgripum

1012010 Vöðvar

1012020 Fita

1012030 Lifur

1012040 Nýru

1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1012990 Annað (2)

1013000 c) sauðfé

1013010 Vöðvar

1013020 Fita

1013030 Lifur

1013040 Nýru

1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1013990 Annað (2)

1014000 d) geitum

1014010 Vöðvar

1014020 Fita

1014030 Lifur

1014040 Nýru

1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1014990 Annað (2)

1015000 e) hestum

1015010 Vöðvar

1015020 Fita

1015030 Lifur

1015040 Nýru

1015050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1015990 Annað (2)

1016000 f) alifuglum

1016010 Vöðvar

1016020 Fita

1016030 Lifur

1016040 Nýru

1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1016990 Annað (2)

1017000 g) öðrum öldum landdýrum

1017010 Vöðvar

1017020 Fita

1017030 Lifur

1017040 Nýru

1017050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1017990 Annað (2)

1020000 Mjólk

1020010 Nautgripir

1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)“

2) Í A-hluta III. viðauka falla dálkarnir fyrir dasómet, hexýþíasox og metam brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/566 **2023/EES/8/12**

frá 7. apríl 2022

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flútíaníl í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir flútíaníl.

2) Samkvæmt 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 369/2005 var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk að því er varðar flútíaníl til notkunar á epli, kirsuber (sæt), jarðarber, gúrkur, dvergbíta og melónur í Bandaríkjunum. Umsækjandinn lagði fram gögn sem sýna að viðurkennd notkun efnisins á þessar nytjaplöntur í Bandaríkjunum leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um og að nauðsynlegt sé að setja hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum til Evrópusambandsins.

3) Aðildarríkið sem tók við umsókninni mat hana í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrsla aðildarríkisins var send framkvæmdastjórninni.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknina og matsskýrsluna og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr, og skilaði rökstuddu áliti um tillögð hámarksgildi leifa ([2]). Hún sendi álitið til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.

5) Að því er varðar flútíaníl í melónum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn væru ófullnægjandi til að fastsetja nýtt hámarksgildi leifa. Að því er varðar allar aðrar breytingar á hámarksgildum leifa sem umsækjandinn óskaði eftir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn væru ófullnægjandi til að hún gæti framkvæmt áhættumat. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að breytingarnar sem umsækjandinn óskaði eftir að yrðu gerðar á hámarksgildum leifa væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 109, 8.4.2022, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 293/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1

([2]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu „Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutianil in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(9), 6840.

fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Í niðurstöðum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin tillit til nýjustu gagna um eiturefnafræðilega eiginleika efnisins. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum þessa efnis vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

6) Á grundvelli rökstutts álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla breytingar á hámarksgildum leifa, sem lagðar eru til í þessari reglugerð, kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir flútaníl í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 kemur eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Flútíaníl
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	**0,15**
0130020	Perur	0,01 (*)
0130030	Kveði	0,01 (*)
0130040	Trjámispilsaldin	0,01 (*)
0130050	Dúnepli/japansplómur	0,01 (*)
0130990	Annað (2)	0,01 (*)
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	0,01 (*)

0140020	Kirsuber (sæt)	**0,4**
0140030	Ferskjur	0,01 (*)
0140040	Plómur	0,01 (*)
0140990	Annað (2)	0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	**a) Þrúgur**	0,15
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	**b) Jarðarber**	**0,3**
0153000	**c) Klungurber**	0,01 (*)
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**	0,01 (*)
0154010	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	0,01 (*)
0161000	**a) Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	**b) Óætu hýði, lítil**	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	

0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	**c) Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)
0211000	**a) Kartöflur**	
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	

0220000	**Laukar**	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	0,01 (*)
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	**0,03**
0232020	Smágúrkur	0,01 (*)
0232030	Dvergbítar	**0,03**
0232990	Annað (2)	0,01 (*)
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,01 (*)
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	**d) Sykurmaís**	0,01 (*)
0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)
0241000	**a) Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	**b) Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	**c) Blaðkál**	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	

0244000	**d) Hnúðkál**	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	**a) Salat og salatplöntur**	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)
0254000	**d) Brunnperla**	0,01 (*)
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	

0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	

0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	**a) Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	**c) Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	

0633990	Annað (2)	
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	0,05 (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)
0850010	Negull	

0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)
1011000	**a) Svínum**	
1011010	Vöðvar	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	**b) Nautgripum**	
1012010	Vöðvar	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	**c) Sauðfé**	
1013010	Vöðvar	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	**d) Geitum**	
1014010	Vöðvar	

1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	**e) Hestum**	
1015010	Vöðvar	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	**f) Alifuglum**	
1016010	Vöðvar	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvar	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	

1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/474 **2023/EES/8/13**

frá 17. janúar 2022

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar sértækar kröfur um framleiðslu og notkun á ungplöntum sem eru ekki lífrænt ræktaðar, ungplöntum í aðlögun og lífrænt ræktuðum ungplöntum og öðru plöntufjölgunarefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum b- og e-lið 2. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2018/848 og einkum í I. hluta II. viðauka við hana er mælt fyrir um tilteknar kröfur að því er varðar notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun og plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun.

2) Með það fyrir augum að fella niður í áföngum undanþágur frá notkun lífrænt ræktaðra plöntufjölgunarefna, sem mælt er fyrir um í 53. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, er mikilvægt að auka framleiðslu lífrænt ræktaðra plöntufjölgunarefna og plöntufjölgunarefna í aðlögun og setningu þeirra á markað.

3) Að því er varðar sumar tegundir til garðyrkju er þó tiltækileiki lífrænt ræktaðs fræs og fræs í aðlögun takmarkaður sem stendur og notkun á fræi sem er ekki lífrænt ræktað til framleiðslu á ungplöntum sem plöntufjölgunarefni, sem eru ræktaðar við lífræn skilyrði, er algeng tækni.

4) Gagnagrunnarnir og kerfin sem um getur í 1. og 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, þar sem aðildarríkjum er skylt að gera upplýsingar um tiltækileika lífræns ræktaðs plöntufjölgunarefnis og plöntufjölgunarefnis í aðlögun aðgengilegar, taka ekki til ungplantna. Að teknu tilliti til sérstaks eðlis ungplantna og að tímalengd framleiðsluferlis þeirra er mismunandi er þörf á að skýra nánar reglurnar um notkun þeirra í lífrænni framleiðslu. Hafa ætti hliðsjón af tiltækileika lífrænt ræktaðs fræs og fræs í aðlögun fyrir hlutaðeigandi tegundir og yrki til að ákvarða mögulegan tiltækileika ungplantna sem eru lífrænt ræktaðar og ungplantna í aðlögun á markaðnum.

5) Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er einnig hægt að setja plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun á markað sem plöntufjölgunarefni í aðlögun að því tilskildu að a.m.k. 12 mánaða aðlögunartíma fyrir slíkt efni sé lokið. Notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun ætti að njóta forgangs fram yfir notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun. Í því samhengi er nauðsynlegt að skýra nánar að heimilt er að nota „ungplöntur í aðlögun“ þegar ræktunarlota þeirra hefur staðið yfir í a.m.k. 12 mánuði á landspildu þar sem 12 mánaða aðlögunartíma er lokið, eða þegar þær eru ræktaðar í ílátum eða á landspildu, að því tilskildu að ungplönturnar séu komnar af fræi í aðlögun sem var uppskorið af plöntum sem voru ræktaðar á landspildu þar sem 12 mánaða aðlögunartíma var lokið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 98, 25.3.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 294/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

6) Að því er varðar ungplöntur er samt sem áður nauðsynlegt að banna notkun á ungplöntum sem eru ekki lífrænt ræktaðar í ræktun þar sem framleiðsluferlinu lauk á innan við einu vaxtartímabili frá gróðursetningu ungplantnanna til fyrstu uppskeru lokaafurðarinnar til að tryggja heilindi lífrænt ræktaðra vara sem getur grafist undan ef efnaleifar eru fyrir hendi í fræi sem er ekki lífrænt ræktað sem er notað sem upphafsefni.

7) Að því er varðar tiltekin aldin, vínvið og skrauttegundir eða yrki er tiltækileiki móðurplantna eða, ef við á, á annarra plantna sem eru ætlaðar til framleiðslu á plöntufjölgunarefni, sem eru ræktaðar í samræmi við lið 1.8.2 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, ekki fullnægjandi. Enn fremur eru einungis fáar gróðrarstöðvar fyrir lífrænt ræktuð aldin og vínvið sem vinna stendur með móðurplöntur sem eru ræktaðar í samræmi við lið 1.8.2 vegna langtímafjárfestinga og tæknilegra erfiðleika við að tryggja fullt samræmi við kröfur um gæðavottun og plöntuheilbrigði.

8) Til að stuðla að frekari þróun þessa mjög sérhæfða framleiðslugeira þykir rétt að innleiða þann möguleika að leyfa notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, sem er ræktað við lífræn skilyrði til framleiðslu á plöntufjölgunarefni sem á að setja á markað og nota fyrir lífræna uppskeru, að því tilskildu að tiltekin sérstök skilyrði séu uppfyllt.

9) Rekstraraðilum sem framleiða slíkt plöntufjölgunarefni ætti að vera heimilt að birta að eigin frumkvæði upplýsingar um tiltækileika slíks efniviðar í landsbundnu kerfunum sem komið var á fót í samræmi við 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Þetta mun gera rekstraraðilum kleift að velja plöntufjölgunarefni sem eru ræktuð á lífrænan hátt þegar lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun er ekki tiltækt.

10) Til að tryggja samfellu ættu leyfi til að nota plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, sem er ræktað við lífræn skilyrði til framleiðslu á plöntufjölgunarefni, að falla úr gildi á sama tíma og undanþágurnar frá því að nota lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni. Framkvæmdastjórnin ætti að vakta tiltækileika lífrænt ræktaðs plöntufjölgunarefnis og afturkalla eða framlengja slík leyfi í ljósi niðurstaðnanna, að því er varðar tiltækileika lífrænt ræktaðs plöntufjölgunarefnis, sem koma fram í skýrslunni sem kveðið er á um í 7. mgr. 53. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og í samræmi við 2. mgr. 53. gr. þeirrar reglugerðar.

11) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 til samræmis við það.

12) Til að komast hjá lagalegu tómarúmi ætti þessi reglugerð að gilda afturvirkt frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er breytt sem hér segir:

a) Lið 1.8.5.1 er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Ef gögn, sem safnað er í gagnagrunninn sem um getur í 26. gr. (1. mgr.) eða kerfin sem um getur í 26. gr. (2. mgr.), sýna að eigindlegar eða megindlegar þarfir rekstraraðila varðandi viðeigandi lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eru ekki uppfylltar er rekstraraðilanum heimilt, þrátt fyrir lið 1.8.1, að nota plöntufjölgunarefni í aðlögun í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 4. mgr. 10. gr. eða plöntufjölgunarefni sem er leyft í samræmi við lið 1.8.6.“

ii. Eftirfarandi lið er bætt við á eftir fyrsta lið:

„Ef um er að ræða skort á framboði á ungplöntum sem eru lífrænt ræktaðar má að auki nota „ungplöntur í aðlögun“, sem voru settar á markað í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 4. mgr. 10. gr., ef þær eru ræktaðar sem hér segir:

a) í a.m.k. 12 mánaða ræktunarlotu frá fræi til fullvaxinnar ungplöntu á landspildu þar sem a.m.k. 12 mánaða aðlögunartíma lauk á þessu sama tímabili eða

b) á landspildu fyrir lífræna ræktun eða landspildu í aðlögun, eða í ílátum ef þær falla undir undanþáguna sem um getur í lið 1.4, að því tilskildu að ungplönturnar séu komnar af fræi í aðlögun sem var uppskorið af plöntu sem var ræktuð á landspildu þar sem a.m.k. 12 mánaða aðlögunartíma er lokið.“

iii. Í stað annars, þriðja og fjórða liðar kemur eftirfarandi:

„Ef lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun, sem er leyft í samræmi við lið 1.8.6, af fullnægjandi gæðum eða í nægilegu magni er ekki fáanlegt til að uppfylla þarfir rekstraraðilans er lögbærum yfirvöldum heimilt að leyfa notkun plöntufjölgunarefnis sem er ekki úr lífrænni ræktun, með fyrirvara um liði 1.8.5.3 til 1.8.5.8.

Slíkt stakt leyfi skal eingöngu gefið út við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

a) ef ekkert yrki af þeim tegundum sem rekstraraðili vill fá er skráð í gagnagrunninn sem um getur í 1. mgr. 26. gr. eða kerfin sem um getur í 2. mgr. 26. gr.,

b) ef enginn rekstraraðili sem setur plöntufjölgunarefni á markað getur útvegað viðkomandi lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er leyft í samræmi við lið 1.8.6 tímanlega fyrir sáningu eða gróðursetningu í tilvikum þar sem notandinn hafði pantað plöntufjölgunarefnið í tæka tíð til að unnt væri að vinna og afhenda lífrænt ræktaða plöntufjölgunarefnið eða plöntufjölgunarefnið í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er leyft í samræmi við lið 1.8.6,

c) ef yrkið sem rekstraraðili vill fá er ekki skráð sem lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun eða sem plöntufjölgunarefni sem er leyft í samræmi við lið 1.8.6 í gagnagrunninum sem um getur í 1. mgr. 26. gr. eða kerfunum sem um getur í 2. mgr. 26. gr. og rekstraraðilinn getur sýnt fram á að enginn af skráðu staðgöngukostunum af sömu tegund sé hentugur, einkum fyrir landbúnaðarskilyrðin og jarðvegs- og loftslagsskilyrðin, og með nauðsynlega tæknilega eiginleika fyrir fyrirhugaða framleiðslu,

d) ef hægt er að réttlæta það vegna notkunar í tengslum við rannsóknir, prófanir í litlum mæli á vettvangi, vegna varðveislu á yrki eða vegna vörunýsköpunar og með samþykki lögbærra yfirvalda í hlutaðeigandi aðildarríki.

Áður en rekstraraðilar fara fram á slíkt leyfi skulu þeir fletta upp í gagnagrunninum sem um getur í 1. mgr. 26. gr. eða í kerfunum sem um getur í 2. mgr. 26. gr. til að ganga úr skugga um hvort viðkomandi lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er leyft í samræmi við lið 1.8.6 sé fáanlegt og hvort beiðni þeirra sé af þeim sökum réttlætanleg.“

b) Lið 1.8.5.2 er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir lið 1.8.1. er rekstraraðilum í þriðju löndum heimilt að nota plöntufjölgunarefni í aðlögun, í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 4. mgr. 10. gr., eða plöntufjölgunarefni sem er leyft í samræmi við lið 1.8.6, þegar staðfest hefur verið að lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni af fullnægjandi gæðum eða í nægilegu magni er ekki fáanlegt á yfirráðasvæði þriðja landsins þar sem rekstraraðilinn er staðsettur.“

ii. Í stað þriðja liðar kemur eftirfarandi:

„Eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum, sem eru viðurkenndir í samræmi við 1. mgr. 46. gr., er heimilt að leyfa rekstraraðilum í þriðju löndum að nota plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun í lífrænni framleiðslueiningu þegar lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er leyft í samræmi við lið 1.8.6 af fullnægjandi gæðum eða í nægilegu magni er ekki fáanlegt á yfirráðasvæði þriðja landsins þar sem rekstraraðilinn er staðsettur, samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í liðum 1.8.5.3, 1.8.5.4, 1.8.5.5 og 1.8.5.8.“

c) Eftirfarandi liðum 1.8.5.8 og 1.8.6 er bætt við:

„1.8.5.8. Lögbær yfirvöld skulu ekki leyfa notkun á ungplöntum sem eru ekki lífrænt ræktaðar ef um er að ræða ungplöntur af tegundum með ræktunarlotu sem, frá gróðursetningu ungplöntunnar til fyrstu uppskeru afurðarinnar, lýkur á einu vaxtartímabili.

1.8.6. Lögbærum yfirvöldum eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum sem eru viðurkenndir í samræmi við 1. mgr. 46. gr. er heimilt að leyfa rekstraraðilum sem framleiða plöntufjölgunarefni til notkunar í lífrænni framleiðslu að nota plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun þegar móðurplöntur eða, eftir því sem við á, aðrar plöntur sem eru ætlaðar til framleiðslu á plöntufjölgunarefni og eru framleiddar í samræmi við lið 1.8.2 eru ekki tiltækar í nægilegu magni eða af nægum gæðum og að setja slíkan efnivið á markað til notkunar í lífrænni framleiðslu að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, sem er notað, hefur ekki verið meðhöndlað eftir uppskeru með öðrum plöntuverndarvörum en þeim sem eru leyfðar í samræmi við 1. mgr. 24. gr. þessarar reglugerðar nema lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkis hafi mælt fyrir um efnafræðilega meðhöndlun vegna plöntuheilbrigðis, í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/2031, að því er varðar öll yrki og misleitan efnivið tiltekinnar tegundar á svæðinu þar sem nota á plöntufjölgunarefnið. Ef notað er plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, sem hefur fengið slíka efnafræðilega meðhöndlun sem mælt er fyrir um, skal spildan þar sem meðhöndlaða plöntufjölgunarefnið vex falla undir aðlögunartíma, eftir því sem við á, eins og kveðið er á um í liðum 1.7.3 og 1.7.4,

b) plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, sem er notað, er ekki ungplanta af tegund með ræktunarlotu sem, frá gróðursetningu ungplöntunnar til fyrstu uppskeru afurðarinnar, lýkur á einu vaxtartímabili,

c) plöntufjölgunarefnið er ræktað í samræmi við allar aðrar viðeigandi kröfur um lífræna plöntuframleiðslu,

d) leyfi til að nota plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun skal fengið áður en því er sáð eða það gróðursett,

e) lögbært yfirvald, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem ber ábyrgð á leyfinu skal einungis veita leyfið til einstakra notenda og fyrir eitt vaxtartímabil í einu og skal skrá magn leyfðs plöntufjölgunarefnis,

f) þrátt fyrir e-lið er lögbærum yfirvöldum aðildarríkja heimilt að veita almennt leyfi á hverju ári fyrir notkun á tilteknum tegundum eða undirtegundum eða yrki plöntufjölgunarefnis sem er ekki úr lífrænni ræktun og gera skrána yfir tegundir, undirtegundir eða yrki aðgengilega öllum og uppfæra hana á hverju ári. Í því tilviki skulu þessi lögbæru yfirvöld skrá magn leyfðs plöntufjölgunarefnis sem er ekki úr lífrænni ræktun,

g) leyfi sem eru veitt í samræmi við þennan lið skulu falla úr gildi 31. desember 2036.

Eigi síðar en 30. júní ár hvert og í fyrsta sinn eigi síðar en 30. júní 2023 skulu lögbær yfirvöld aðildarríkja tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um upplýsingar um leyfi sem eru veitt í samræmi við fyrstu málsgrein.

Rekstraraðilum sem framleiða og setja á markað plöntufjölgunarefni, sem er framleitt í samræmi við fyrstu málsgrein, skal heimilt að birta að eigin frumkvæði viðeigandi sérstakar upplýsingar um tiltækileika slíks plöntufjölgunarefnis í landsbundnu kerfunum sem komið var á fót í samræmi við 2. mgr. 26. gr. Rekstraraðilar sem kjósa að láta slíkar upplýsingar koma fram skulu tryggja að upplýsingarnar séu uppfærðar reglulega og séu teknar út úr landsbundnu kerfunum um leið og plöntufjölgunarefnið er ekki lengur fáanlegt. Þegar rekstraraðilar treysta á almenna leyfið sem um getur í f-lið skulu þeir halda skrár yfir magnið sem er notað.“

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2238 **2023/EES/8/14**

frá 22. ágúst 2022

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/2306 að því er varðar umbreytingarákvæði vegna skoðunarvottorða og útdrátta úr þeim og að því er varðar umbreytingarákvæði vegna skoðunarvottorða sem eru gefin út í Úkraínu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 38. gr. (ii. lið a-liðar 8. mgr.), 46. gr. (b-lið 7. mgr.) og 57. gr. (3. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 ([2]) er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit að því er varðar sendingar af lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins og skoðunarvottorð.

2) Í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. og aðra undirgrein 3. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306 skal skoðunarvottorð gefið út og áritað í Traces-kerfinu með fullgiltu rafrænu innsigli. Í 6. mgr. 6. gr. og 4. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á, er kveðið á um áritun hluta sendingar sem lífrænnar og áritun útdrátta úr skoðunarvottorðum í Traces-kerfinu með fullgiltu rafrænu innsigli.

3) Í umbreytingarákvæðunum sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306 er nú þegar kveðið á um að til 30. júní 2022 megi gefa út skoðunarvottorð á pappír eftir að það hefur verið fyllt út í Traces-kerfinu og prentað út og, ef það er gefið út á pappír, að árita ætti þetta vottorð á pappír. Ef skoðunarvottorð er gefið út í Traces-kerfinu og er með fullgilt rafrænt innsigli er heimilt að árita það á pappír.

4) Í umbreytingarákvæðunum sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306 er kveðið á um að einnig er heimilt, til 30. júní 2022, að árita pappírsútgáfu útdráttar úr skoðunarvottorði eftir að hann hefur verið fylltur út í Traces-kerfinu og prentaður út.

5) Ferlið við skráningu lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum og í þriðju löndum, sem og eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, fyrir fullgilt rafrænt innsigli stendur nú yfir. Skráningarferlið tók lengri tíma en búist var við og var ekki lokið fyrir 30. júní 2022.

6) Því er nauðsynlegt að rýmka gildissvið umbreytingarákvæða vegna pappírsútgáfa af skoðunarvottorðum og útdrátta úr þeim, sem kveðið er á um í 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306, til að gera öllum hlutaðeigandi aðilum kleift að ljúka við skráningu fyrir fullgilt rafrænt innsigli.

7) Innrás Rússlands í Úkraínu 24. febrúar 2022 er sérstök og fordæmalaus áskorun fyrir þau eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem hafa fengið viðurkenningu að því er varðar útflutning á lífrænum vörum og vörum í aðlögun frá Úkraínu til Sambandsins. Í Úkraínu er einnig röskun á póstþjónustunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 294, 15.11.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 295/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 frá 21. október 2021 um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 reglum um opinbert eftirlit að því er varðar sendingar af lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins og skoðunarvottorð (Stjtíð. ESB L 461, 27.12.2021, bls. 13).

8) Í samræmi við 1. mgr. a í 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306 og þrátt fyrir fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar er til þess bærum einstaklingi, sem er staðsettur í Úkraínu, á vegum eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, sem er ekki búinn fullgiltu rafrænu innsigli, heimilt, til 30. júní 2022, að útbúa og leggja fram skoðunarvottorð á rafrænu formi í Traces-kerfinu án þess að nota fullgilt rafrænt innsigli í reit 18 á vottorðinu. Í ljósi þess að ófyrirsjáanlegt er hversu lengi innrás Rússlands í Úkraínu kemur til með að standa yfir er einnig nauðsynlegt að framlengja þessa undanþágu.

9) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2021/2306 til samræmis við það.

10) Þar eð umbreytingartímabilið fyrir pappírsútgáfur af vottorðum og undanþágan fyrir Úkraínu renna út 30. júní 2022 ætti þessi reglugerð að gilda afturvirkt frá og með 1. júlí 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306 er breytt sem hér segir:

1) Í stað inngangsorðanna í 1. mgr. kemur eftirfarandi:

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. er heimilt, til 30. nóvember 2022, að gefa skoðunarvottorð út í pappírsformi eftir að það hefur verið fyllt út í Traces-kerfinu og prentað út. Þessi pappírsútgáfa af vottorði skal uppfylla eftirfarandi kröfur:“

2) Í stað 1. mgr. a kemur eftirfarandi:

„1a. Þrátt fyrir fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. er til þess bærum einstaklingi, sem er staðsettur í Úkraínu, á vegum eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, sem er ekki búinn fullgiltu rafrænu innsigli, heimilt, til 30. nóvember 2022, að útbúa og leggja fram skoðunarvottorð á rafrænu formi í Traces-kerfinu án þess að nota fullgilt rafrænt innsigli í reit 18 á vottorðinu. Slíkt vottorð skal gefið út áður en sendingin sem það varðar fer frá Úkraínu.“

3) Í stað inngangsorðanna í 2. mgr. kemur eftirfarandi:

Þrátt fyrir 3. mgr. 6. gr. skal eftirfarandi gilda til 30. nóvember 2022:“

4) Í stað inngangsorðanna í 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir 6. mgr. 6. gr. og 4. mgr. 7. gr. er heimilt, til 30. nóvember 2022, að árita pappírsútgáfu útdráttar úr skoðunarvottorði eftir að hann hefur verið fylltur út í Traces-kerfinu og prentaður út. Þessi pappírsútgáfa útdráttar úr vottorði skal uppfylla eftirfarandi kröfur:“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1917 **2023/EES/8/15**

frá 3. nóvember 2021

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að færa 2-(4-metýlfenoxý)-N-(1H-pýrasól-3-ýl)-N-(þíófen-2-ýlmetýl)asetamíð á skrá Sambandsins yfir bragðefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ([1]), einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ([3]) var samþykkt skrá yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.

3) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

4) Hinn 7. desember 2015 barst framkvæmdastjórninni umsókn um leyfi fyrir notkun á 2-(4-metýlfenoxý)-*N*-(1*H*-pýrasól-3-ýl)-N-(þíófen-2-ýlmetýl)asetamíði (FL nr. 16.133) sem bragðefni í ýmis matvæli sem falla í meginatriðum undir nokkra af þeim matvælaflokkum sem um getur í skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) var tilkynnt um umsóknina til að fá álit hennar. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina einnig aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Í áliti sínu, sem var samþykkt 12. september 2018 ([4]), lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á öryggi efnisins FL nr. 16.133 þegar það er notað sem bragðefni og komst að þeirri niðurstöðu að notkun þess hafi ekki öryggisvanda í för með sér ef hún er takmörkuð við þau gildi sem tilgreind eru fyrir ýmis matvæli í mismunandi matvælaflokkum. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi einnig að ályktun hennar um öryggi bragðefnisins ætti ekki við ef bragðefnunum er mögulega bætt við ógagnsæja drykki þar sem ljósummyndun bragðefnisins gæti átt sér stað. Þessu bragðefni ætti einungis að bæta við ógagnsæ matvæli sem er pakkað í ílát sem eru varin ljósi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 389, 4.11.2022, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 296/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtíð. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(10), 5421.

6) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008 ættu upplýsingar fyrir viðskiptavini um sérstök skilyrði fyrir geymslu og notkun að koma fram á merkingum bragðefnis og/eða blandna sem þessu bragðefni hefur verið bætt í. Á merkingunni á ílátunum ættu að koma fram upplýsingar s.s. „geymist fjarri ljósi“.

7) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að efnið FL nr. 16.133 er efni með bragðbreytandi eiginleika.

8) Þetta bragðefni er ekki ætlað til sölu til lokaneytenda og því ætti að setja það þannig á markað að tryggt sé að slíkt hendi ekki.

9) Þar eð notkun efnisins FL nr. 16.133 sem bragðefnis hefur ekki öryggisvanda í för með sér með tilgreindum skilyrðum fyrir notkun og ekki er búist við að þetta villi um fyrir neytendum þykir rétt að leyfa slíka notkun í ljósi álits Matvæla-öryggisstofnunarinnar.

10) Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis það til að bæta 2-(4-metýlfenoxý)-*N*-(1*H*-pýrasól-3-ýl)-N-(þíófen-2-ýlmetýl)asetamíði á skrá Sambandsins yfir bragðefni.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Ekki er heimilt að selja bragðefnið 2-(4-metýlfenoxý)-*N*-(1*H*-pýrasól-3-ýl)-*N*-(þíófen-2-ýlmetýl)asetamíð til lokaneytenda.

3. gr.

Til viðbótar við kröfur um merkingu bragðefna sem ekki eru ætluð til sölu til lokaneytenda, í samræmi við c-lið 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) 1334/2008, skulu eftirfarandi viðbótarupplýsingar koma fram á merkingum pakkninga eða íláta:

— „Inniheldur efnið FL 16.133. Verjið fyrir ljósi til að komast hjá ljósummyndun.“

— Upplýsingar s.s. „geymist fjarri ljósi“.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í töflu 1 í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er eftirfarandi færslu um FL nr. 16.133 bætt við:

„16.133	2-(4-metýlfenoxý)-*N*-(1*H*-pýrasól-3-ýl)-N-(þíófen-2-ýlmetýl)asetamíð	1374760-95-8	2237		A.m.k. 99%, topp-flatarmál (UPLC-UV, 254 nm)	1. Takmarkanir á notkun sem bragðefni í eftirfarandi matvælaflokkum: Í flokki 1.4.: Ógagnsæjar bragðbættar gerjaðar mjólkur-afurðir, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur, sem er pakkað í ógagnsæjar umbúðir/ílát – hámark 3 mg/kg Í flokki 3.0.: ógagnsær ís til neyslu, þ.m.t. frauðís og krapís, sem er pakkað í ógagnsæjar umbúðir/ílát – hámark 3 mg/kg Í flokki 5.1.:ógagnsæjar kakó- og súkkulaðivörur, þ.m.t. eftirlíkingar og súkkulaðilíki, sem er pakkað í ógagn-sæjar umbúðir/ílát – hámark 15 mg/kg Í flokki 5.2.: ógagnsætt sælgæti, þ.m.t. hart og mjúkt sælgæti, núggat o.s.frv., annað en vörur sem falla undir flokka 05.1., 05.3. og 05.4, sem er pakkað í ógagnsæjar umbúðir/ílát – hámark 15 mg/kg Í flokki 5.3.: ógagnsætt tyggigúmmí, sem er pakkað í ógagnsæjar umbúðir/ílát – hámark 150 mg/kg Í flokki 5.4.: ógagnsæjar skreytingar (t.d. fyrir fínt kaffibrauð), ofanálag (ekki úr ávöxtum) og sætar sósur), sem er pakkað í ógagnsæjar umbúðir/ílát – hámark 15 mg/kg Í flokki 12.5.: ógagnsæjar súpur og seyði, sem er pakkað í ógagnsæjar umbúðir/ílát – hámark 3 mg/kg		EFSA“

						Í flokki 12.6.: ógagnsæjar sósur og samsvarandi vörur, sem er pakkað í ógagnsæjar umbúðir/ílát – hámark 15 mg/kg Í flokki 14.1.4.: ógagnsæjar bragðbættar drykkjarvörur, eingöngu fyrir drykki, að stofni til úr mjólkurvörum, sem er pakkað í ógagnsæjar umbúðir/ílát – hámark 3 mg/kg Í flokki 16: ógagnsæir eftirréttir, að undanskildum vörum sem falla undir flokka 1, 3 og 4, sem er pakkað í ógagnsæjar umbúðir/ílát – hámark 3 mg/kg 2. Ekki er heimilt að selja þetta bragðefni til lokaneytenda. 3. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram: „inniheldur efnið FL 16.133. Verjið fyrir ljósi til að komast hjá ljósummyndun.“ Ílát skulu vera ógagnsæ. Á merkingunni á ílátunum skulu einnig koma fram upplýsingar s.s. „geymist fjarri ljósi“.		

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/685 **2023/EES/8/16**

frá 28. apríl 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 333/2007 að því er varðar kröfur um töku sýna úr fiski og landdýrum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 ([2]) er mælt fyrir um aðferðir við sýnatöku og greiningu sem skal nota vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum.

2) Í B-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 333/2007 eru fastsett sértæk ákvæði um sýnatöku úr stórum fiski sem kemur í stórum framleiðslueiningum og samkvæmt þeim á að taka sýni úr miðhluta slíks fisks. Þar eð þetta getur í einhverjum tilvikum haft mikil áhrif á afurðina þarf að kveða á um aðrar kröfur um sýnatöku til að einnig verði heimilt að taka sýni úr hausnum eða sporðinum. Ennfremur þarf að fastsetja samræmdar kröfur um þann hluta fisksins sem á að taka sýni úr, allt eftir mismunandi stærð fisksins, þar eð slíkar kröfur tryggja betra samanburðarhæfi greiningarniðurstaðna í öllu Sambandinu.

3) Í tengslum við breyttar kröfur um sýnatöku úr fiski ætti einnig að breyta skilgreiningunni á „lotu“ og fastsetja ætti skilgreiningu á „sambærileg stærð eða þyngd“.

4) Í IV. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB ([3]) eru settar fram kröfur um sýnatöku úr landdýrum og lagareldisafurðum vegna greiningar á efnaleifum og aðskotaefnum. Tilskipun 96/23/EB var felld úr gildi með reglugerð (ESB) 2017/625 en skv. 150. gr. þeirrar reglugerðar gildir sú tilskipun til 14. desember 2022. Að teknu tilliti til loka þessara umbreytingarráðstafana að því er varðar beitingu tilskipunar 96/23/EB þarf að setja fram slíkar kröfur í reglugerð (EB) nr. 333/2007 sem á að koma til framkvæmda frá og með 15. desember 2022.

5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 333/2007 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 126, 29.4.2022, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 297/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum (Stjtíð. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 29).

([3]) Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Viðaukinn skal koma til framkvæmda frá og með 15. desember 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað skilgreiningarinnar á hugtakinu „framleiðslueining“ kemur eftirfarandi:

„framleiðslueining“: sanngreinanlegt magn matvöru, afhent í einu lagi, sem opinber aðili staðfestir að hafi sameiginleg einkenni, s.s. að því er varðar uppruna, afbrigði, tegundir, vatnasvið, gerð umbúða, pakkanda, sendanda eða merkingar,“

b) Eftirfarandi skilgreiningu er bætt við:

„sambærileg stærð eða þyngd“: mismunur á stærð eða þyngd fer ekki yfir 50%.“

2) Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað B.2.3 kemur eftirfarandi:

„B.2.3 **Sértæk ákvæði um sýnatöku úr framleiðslueiningum sem innihalda heilan fisk af sambærilegri stærð eða þyngd**

Fjöldi hlutasýna, sem taka ber úr framleiðslueiningunni, er settur fram í töflu 3. Safnsýnið, sem til verður úr öllum hlutasýnunum, skal vega a.m.k. 1 kg (sjá lið B.2.2).

— Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur lítinn fisk (hver fiskur er < 1 kg að þyngd) telst heill fiskur vera hlutasýni til að mynda safnsýni. Ef safnsýnið verður þyngra en 3 kg geta hlutasýnin, sem mynda safnsýnið, samanstaðið af miðhlutum fisksins sem hver er a.m.k. 100 g að þyngd. Heildarmagnið, sem hámarksgildið á við um, er notað við jafnblöndun á sýninu.

Þyngdarmiðja fisks er í miðhluta hans. Hún er yfirleitt við bakuggann (hjá þeim fiskum sem hafa bakugga) eða mitt á milli tálknaops og raufar.

— Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur stærri fiska (hver fiskur er ≥ 1 kg) samanstendur hlutasýnið af miðhluta fisksins. Hvert hlutasýni er a.m.k. 100 g að þyngd.

Ef um er að ræða meðalstóran fisk (≥ 1 kg og < 6 kg) er hlutasýnið tekið sem sneið úr miðhluta fisksins frá hrygg til kviðar.

Ef um er að ræða mjög stóran fisk (≥ 6 kg) er hlutasýnið tekið úr holdi bak- og hliðarvöðvans á hægri hlið (séð að framan) á miðhluta fisksins. Ef verulegt fjárhagstjón hlýst af því að taka slíkan hluta úr miðhluta fisksins getur talist fullnægjandi að taka þrjú hlutasýni sem hvert um sig vegur a.m.k. 350 g, óháð stærð framleiðslueiningarinnar, en að öðrum kosti getur talist fullnægjandi að taka þrjú hlutasýni sem hvert um sig vegur a.m.k. 350 g af samsvarandi hluta (175 g) af fiskholdinu nálægt sporðinum og fiskholdinu nálægt höfði hvers fisks, óháð stærð framleiðslueiningarinnar.“

b) Eftirfarandi liðum er bætt við:

„B.2.4 **Sértæk ákvæði um sýnatöku úr framleiðslueiningum af fiski sem innihalda heilan fisk af mismunandi stærð og/eða þyngd**

Ákvæði liðar B.2.3 gilda að því er varðar samsetningu sýna.

Ef tiltekinn (undir)flokkur stærðar eða þyngdar er ríkjandi (u.þ.b. 80% eða meira af framleiðslueiningunni) skal sýnið tekið úr fiski í ríkjandi stærðar- eða þyngdarflokki. Líta skal á sýnið sem dæmigert fyrir alla framleiðslueininguna.

Ef ekki er um að ræða sérstakan, ríkjandi stærðar- eða þyngdar(undir)flokk skal sjá til þess að sá fiskur sem valinn er til sýnatöku sé dæmigerður fyrir framleiðslueininguna. Sérstakar leiðbeiningar varðandi slík tilvik er að finna í „Guidance document on sampling of whole fish of different size and/or weight“ (*).

B.2.5. **Sértæk ákvæði um sýnatöku úr landdýrum**

Að því er varðar kjöt og sláturmat úr svínum, nautgripum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt skal taka sýni sem er 1 kg úr a.m.k. einu dýri. Ef nauðsyn krefur til að fá sýni sem er 1 kg að stærð skal taka jafnstór sýni úr fleiri en einu dýri.

Að því er varðar alifuglakjöt skal taka jafnstór sýni úr a.m.k. þremur dýrum til að fá 1 kg safnsýni. Að því er varðar sláturmat úr alifuglum skal taka jafnstór sýni úr a.m.k. þremur dýrum til að fá 300 g safnsýni.

Að því er varðar kjöt og sláturmat úr öldum veiðidýrum og villtum landdýrum skal taka 300 g sýni úr a.m.k. einu dýri. Ef nauðsyn krefur til að fá sýni sem er 300 g að stærð skal taka jafnstór sýni úr fleiri en einu dýri.

(*) https://ec.europa.eu/food/safety/chemical-safety/contaminants/sampling-and-analysis“.

3) Í stað C.2.1 kemur eftirfarandi:

„C.2.1 **Varúðarráðstafanir og almenn umfjöllunaratriði**

Grunnkrafan er að ná dæmigerðu og einsleitu rannsóknarsýni án þess að það verði fyrir utanaðkomandi mengun.

Heildarmagnið, sem hámarksgildið á við um, skal notað við jafnblöndun á sýninu.

Að því er varðar aðrar afurðir en fisk skal nota allt efni sýnisins, sem rannsóknarstofan tekur á móti, við undirbúning rannsóknarsýnisins.

Að því er varðar fisk skal allt efni sýnisins, sem rannsóknarstofan tekur á móti, vera jafnblandað. Nota skal dæmigerðan hluta eða magn úr einsleitu safnsýni við undirbúning rannsóknarsýnisins.

Ákvarðað skal á grundvelli þess innihalds, sem finnst í rannsóknarsýnum, hvort farið er að ákvæðum um hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/650 **2023/EES/8/17**

frá 20. apríl 2022

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á natríumdíasetati (E 262(ii)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([3]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

2) Uppfæra má nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

3) Hinn 3. ágúst 2020 var lögð fram umsókn um breytingu á nákvæmum skilgreiningum varðandi matvælaaukefnið natríumdíasetat (E 262(ii)). Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

4) Í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er kveðið á um að natríumdíasetat (E 262(ii)) skuli innihalda 39 til 41% af óbundinni ediksýru og 58 til 60% af natríumasetati. Umsækjandinn fór fram á breytingu sem er á þá leið að óbundin ediksýra verði 39 til 43% og natríumasetat verði 57 til 60%.

5) Samkvæmt umsækjanda fæst hvarfhlutfallsleg afurð sem inniheldur 42,3% af óbundinni ediksýru við framleiðslu á natríumdíasetati (E 262(ii)). Umsækjandinn fullyrðir að það útheimti of mikla orku að minnka innihald óbundinnar ediksýru niður í í 39–41%. Hækkun á efri mörkum fyrir óbundna ediksýru í 43% styttir því þurrktímann meðan á framleiðslunni stendur sem leiðir til minni orkuþarfar og þar með sjálfbærari framleiðsluferlis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 119, 21.4.2022, bls. 65. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 298/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

6) Samkvæmt umsækjanda eru engar aðrar breytingar á framleiðsluferlinu, meira magn af óbundinni ediksýru í natríumdíasetati (E 262(ii)) hefur ekki áhrif á öryggi og að öðru leyti er fullunnin vara sú sama, þ.e. hún inniheldur engin önnur óhreinindi en þau sem tilgreind eru í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.

7) Starfshópur sérfræðinga stjórnvalda um aukefni fjallaði um umsóknina. Að teknu tilliti til upplýsinga sem umsækjandinn lagði fram og endurgjafar sem barst frá starfshópnum taldi framkvæmdastjórnin það ólíklegt að tillögð breyting á nákvæmum skilgreiningum fyrir natríumdíasetat (E 262(ii)) hefði áhrif á heilbrigði manna.

8) Þar eð hækkun á efri mörkum fyrir innihald óbundinnar ediksýru í natríumdíasetati (E 262(ii)) úr 41 í 43% er ekki líkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

9) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað línunnar fyrir magngreiningu undir „skilgreining“ í færslunni fyrir „natríumdíasetati (E 262(ii))“ í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 kemur eftirfarandi:

„Magngreining	Inniheldur 39 til 43% af óbundinni ediksýru og 57 til 60% af natríumasetati“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/860 **2023/EES/8/18**

frá 1. júní 2022

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli ([1]), einkum ii. lið a-liðar og b-lið 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 getur framkvæmdastjórnin, að eigin frumkvæði eða á grundvelli upplýsinga frá aðildarríkjum, hafið málsmeðferð til að færa efni eða innihaldsefni, sem í eru önnur efni en vítamín eða steinefni, á skrá í III. viðauka við þá reglugerð þar sem skráð eru þau efni sem eru bönnuð, sæta takmörkunum eða eru í athugun í Sambandinu með tilliti til notkunar í matvæli, ef efnið tengist hugsanlegri áhættu fyrir neytendur eins og kveðið er á um í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.

2) Á árinu 2010 var Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) beðin um að veita álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar mónakólín K sem var lögð fram skv. 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 ([2]). Hinn 30. júní 2011 ([3]) gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um sönnun á heilsufullyrðingu sem varðar mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum og viðhald á eðlilegum styrk lágþéttnikólesteróls í blóði. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á orsakatengsl milli neyslu á mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum og viðhalds á eðlilegum styrk lágþéttni-kólesteróls í blóði með dagskammti sem nemur 10 mg.

3) Á árinu 2012 var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að veita álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu, sem var lögð fram skv. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sem varðar samsetningu innihaldsefna, þ.m.t. mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Hinn 12. júlí 2013 ([4]) gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit þar sem sýnt var fram á orsakatengsl milli neyslu á vöru sem innihélt 2 mg af mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum ásamt öðrum innihaldsefnum og minnkunar á styrk lágþéttnikólesteróls í blóði.

4) Í framangreindum vísindalegum álitum, í tengslum við takmarkanir á notkun, vísaði Matvælaöryggisstofnunin til samantektar á eiginleikum lyfs fyrir lyf sem innihalda lóvastatín, sem eru fáanleg á markaði Sambandsins, þar eð Matvælaöryggisstofnunin taldi að mónakólín K í laktónformi væri nákvæmlega eins og lóvastatín. Samantekt á eiginleikum lyfs veitir heilbrigðisstarfsfólki upplýsingar um örugga og skilvirka notkun á þessum lyfjum. Í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyf sem innihalda lóvastatín er lýst eiginleikum og opinberlega samþykktum skilyrðum fyrir notkun þeirra og hún inniheldur sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun sem vísa til áhættu á vöðvasjúkdómi/rákvöðvalýsu, sem eykst með samhliða notkun á lóvastatíni með tilteknum öðrum lyfjum, og mælt er gegn því að þungaðar konur og konur með barn á brjósti noti lóvastatín.

5) Meðan umfjöllun í vinnuhópnum um næringar- og heilsufullyrðingar um framangreind vísindaleg álit stóð yfir vöktu aðildarríkin máls á hugsanlegum öryggisvandamálum sem tengdust neyslu á matvælum sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 151, 2.6.2022, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 298/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli (Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(7), 2304.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3327.

6) Rauð gerjuð hrísgrjón eru framleidd með því að gerja hrísgrjón með geri, aðallega *Monascus purpureus*, en við það verða til mónakólín, aðallega mónakólín K. Það er hefð fyrir því að nota það í Kína sem matarlit og sem meðal sem hefð er fyrir til að stuðla að meltingu og blóðrás. Í ESB er það ekki leyft til notkunar sem matvælalitarefni þar eð það er ekki á skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ([5]). Fæðubótarefni sem innihalda blöndur úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum voru sett á markað og þeirra neytt í verulegu magni fyrir 15. maí 1997 og þess vegna falla þau ekki undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ([6]) um nýfæði. Notkun á blöndum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í aðra matvælaflokka er háð leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283 um nýfæði. Beiting ákvæða þessarar reglugerðar er með fyrirvara um reglugerðir (ESB) 2015/2283 og (EB) nr. 1333/2008.

7) Framkvæmdastjórnin hóf, að eigin frumkvæði, málsmeðferð skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 fyrir mónakólín í rauðum gerjuðum hrísgrjónum þar eð hún taldi að á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, sem aðildarríkin lögðu fram meðan samráð stóð yfir um öryggi mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, að nauðsynleg skilyrði og kröfur, sem mælt er fyrir um í 8. gr. þeirrar reglugerðar og 3. gr. og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 ([7]), væru uppfyllt. Þessar fyrirliggjandi upplýsingar innihéldu álit frá Frönsku matvæla-, umhverfis- og vinnueftirlitsstofnuninni (ANSES) um áhættu sem tengist tilvist „rauðra gerjaðra hrísgrjóna“ í fæðubótarefnum ([8]). Í því áliti var komist að þeirri niðurstöðu að „vegna þess hvernig rauð gerjuð hrísgrjón eru samsett og einkum: tilvist mónakólíns K (einnig kallað lóvastatín þegar það er sett á markað sem lyf) sem veldur sömu aukaverkunum og statín; tilvist annarra mónakólína í mismunandi styrk, efnasambanda sem ekki hefur verið sýnt fram á að séu örugg, eru sumir neytendur útsettir fyrir heilbrigðisáhættu við neyslu á „rauðum gerjuðum hrísgrjónum““. Fyrirliggjandi upplýsingar innihéldu einnig vísindalega ráðgjafarskýrslu, sem Conseil Supérieur de la Santé (Yfirnefnd heilbrigðismála) samþykkti 13. febrúar 2016 ([9]), sem innihélt mat á ætluðum jákvæðum áhrifum og hugsanlegum eiturhrifum fæðubótarefna, að stofni til úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, á belgíska íbúa. Í þessari skýrslu var vísað til áhættu sem tengist tilvist mónakólína, einkum mónakólíns K, í rauðum gerjuðum hrísgrjónum, meðal annars nákvæmlega eins aukaverkana og koma fram hjá sjúklingum sem taka statínlyf, og vísað til þess að aukin áhætta væri á þróun á eiturhrifum hjá tilteknum viðkvæmum hópum, s.s. þunguðum konum, fólki sem þjáist af lifrar-, nýrna- og vöðvasjúkdómum, einstaklingum yfir 70 ára aldri og börnum og unglingum. Þýsk stofnun sem fjármagnar rannsóknir (DFG) framkvæmdi annað viðeigandi vísindalegt mat árið 2013 ([10]) þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að „rauð mygluð hrísgrjón eru ekki örugg(t) matvæli/fæðubótarefni“.

8) Þess vegna fór framkvæmdastjórnin fram á það við Matvælaöryggisstofnunina, í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, á árinu 2017 að hún skilaði vísindalegu áliti um mat á öryggi mónakólína í rauðum gerjuðum hrísgrjónum.

9) Hinn 25. júní 2018 ([11]) samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi mónakólína í rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Matvælaöryggisstofnunin taldi að mónakólín K í laktónformi væri nákvæmlega eins og lóvastatín, virka innihaldsefnið í nokkrum lyfjum sem eru leyfð í ESB til að meðhöndla kólesterólhækkun. Mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum er fyrir hendi í fæðubótarefnum og ráðlögð dagleg inntaka er mismunandi vegna áhrifa þess á viðhald á eðlilegum styrk lágþéttnikólesteróls í blóði. Á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að inntaka mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í fæðubótarefnum gæti leitt til áætlaðra váhrifa frá mónakólíni K innan marka lækningaskammta lóvastatíns. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjtíð. ESB L 327,11.12.2015, bls. 1).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 frá 11. apríl 2012 um framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjtíð. ESB L 102, 12.4.2012, bls. 2).

([8]) Álit ANSES, beiðni nr. 2012-SA-0228: „Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the risks associated with the presence of ‘red yeast rice’ in food supplements“, 14. febrúar 2014.

([9]) „Avis du Conseil Superieur de la Sante N° 9312 : Compléments alimentaires à base de «levure de riz rouge »“, 3.2.2016.

([10]) „Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten“, 8.2.2016.

([11]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 16(8), 5368.

einkenni aukaverkana af völdum rauðra gerjaðra hrísgrjóna væru svipuð og af völdum lóvastatíns. Hún greindi frá því, eftir að hafa leitað heimilda ([12]) í fjórum ferilskýrslum, að meintilvik hefðu fyrst og fremst áhrif á stoðkerfis- og bandvef (þ.m.t. rákvöðvalýsa), lifur, taugakerfi, meltingarveg, húð og vef húðbeðs, í lækkandi röð eftir tilvikum. Matvælaöryggisstofnunin taldi að fyrirliggjandi upplýsingar um aukaverkanir sem tilkynnt var um hjá mönnum teldust vera nægar til að álykta að mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, þegar þau eru notuð sem fæðubótarefni, hefðu í för með sér verulegan öryggisvanda við notkun í magni sem nemur 10 mg/dag. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur með í reikninginn að tilkynnt hafði verið um einstök tilvik alvarlegra aukaverkana af völdum mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í innteknu magni sem fór alveg niður í 3 mg/dag, tekið inn á tímabili sem nam frá 2 vikum upp í 1 ár, og að tilvik rákvöðvalýsu, lifrarbólgu og húðsjúkdóma komu upp og útheimtu sjúkrahúsinnlögn.

10) Á grundvelli tiltækra upplýsinga og nokkurra óvissuþátta sem eru undirstrikaðir í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar gat hún ekki, eins og framkvæmdastjórnin fór fram á, veitt ráðgjöf um daglega inntöku mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum sem gefur ekki tilefni til áhyggna af skaðlegum áhrifum á heilbrigði að því er varðar almenning og, eftir því sem við á, viðkvæma undirhópa íbúa. Matvælaöryggisstofnunin útskýrði að óvissa ríkti um samsetningu og innihald mónakólína í fæðubótarefnum sem innihalda rauð gerjuð hrísgrjón og að mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum væri notað í vörur með mörgum innihaldsefnum þar sem efnisþættirnir hafa ekki verið metnir að fullu sitt í hvoru lagi eða saman. Vegna skorts á gögnum er enn fremur ekki unnt að meta örugga notkun á mónakólínum í tilteknum viðkvæmum neytendahópum og óvissa ríkir um áhrif af neyslu fæðubótarefna, að stofni til úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, samhliða matvælum eða lyfjum sem letja ensímið (CYP3A4) sem tekur þátt í umbroti mónakólína.

11) Í samræmi við 5. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 307/2012 og í kjölfar birtingar Matvælaöryggisstofnunarinnar á áliti sínu um mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum bárust framkvæmdastjórninni athugasemdir frá hagsmunaaðilum um vísindalega áhættumatið sem Matvælaöryggisstofnunin innti af hendi. Hagsmunaaðilar lögðu einnig fram yfirlýsingar til stuðnings öruggri notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum ásamt fullnægjandi upplýsingum fyrir neytendur um örugga notkun efnisins.

12) Matvælaöryggisstofnunin skýrði nánar þessar athugasemdir, sem voru vísindalegs eðlis, á fjarfundum sem haldnir voru með hagsmunaaðilunum eftir samþykktina. Matvælaöryggisstofnunin lagði fram nánari útlistun á heimildunum fyrir vísindalegu áliti sínu og útskýrði hvers vegna tilteknar rannsóknir, sem hagsmunaaðilar lögðu fram þegar auglýst var opinberlega eftir gögnum, voru ekki taldar nægilega áreiðanlegar og vísindalega traustar til að vera teknar með í öryggismati hennar. Matvælaöryggisstofnunin útskýrði vísindalegu rökin fyrir því að líta svo á að öryggisgögn um lóvastatín skiptu máli fyrir öryggismatið á mónakólínum og skýrði nánar hvernig gögn um meintilvik að lokinni markaðssetningu, sem hagsmunaaðilar lögðu fram, voru notuð sem sönnunargögn í mati hennar.

13) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnunina um tækniaðstoð varðandi tvær vísindarannsóknir, kerfisbundna endurskoðun og safngreiningu á öryggi fæðubótarefnis úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum ([13]) og endurskoðun og sérfræðiálit um hlutverk fæðubótarefnis úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum til að hafa stjórn á kólesteróli í blóðvökva ([14]), sem hagsmunaaðili lagði fyrir framkvæmdastjórnina í kjölfar samþykktar á vísindalegu áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að þrátt fyrir niðurstöður íhlutunarrannsóknar eða safngreiningar á öryggi fæðubótarefnis úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum væru til skýrslur um aukaverkanir hjá mönnum sem tengjast neyslu á rauðum gerjuðum hrísgrjónum og að mónakólín K í laktónformi væri nákvæmlega eins og lóvastatín, sem aukaverkanir eru vel skjalfestar fyrir, og því þyrfti að taka þessar framlögðu rannsóknir til athugunar ásamt öllu gagnasafninu til að komast að heildarniðurstöðu. Matvælaöryggisstofnunin útskýrði að ekki væri hægt að líta fram hjá eða ógilda tilvist skýrslna um aukaverkanir með niðurstöðum úr prófunum sem væru tiltölulega litlar og ekki hannaðar til að greina þessi áhrif og að rannsóknir, s.s. framlögð endurskoðun og sérfræðiálit, þar sem fram kom samanburðarhlutfall ávinnings-áhættu af vörum sem innihalda rauð gerjuð hrísgrjón skiptu ekki máli við mat á öryggi efna sem er bætt í matvæli af ásetningi.

([12]) Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin; Franska matvæla-, umhverfis- og vinnueftirlitsstofnunin; sistema italiano di fitosorveglianza (ítalska eftirlitskerfið fyrir náttúrulegar heilsuvörur); Food and Drug Administration (Matvæla- og lyfjaeftirlitið).

([13]) Fogacci F, Banach M, Mikhailidis DP et al. „Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.“ Pharmacological Research 143 (2019) 1–16.

([14]) Banach M, Bruckert E, Descamps OS et al. „The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion.“ Atheroscler Suppl., 17. ágúst 2019.

14) Að teknu tilliti til þess að ekki var hægt að fastsetja neina daglega inntöku á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum sem gefur ekki tilefni til áhyggna fyrir heilbrigði manna og að teknu tilliti til verulegra skaðlegra áhrifa á heilbrigði sem tengjast notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í magni sem nemur 10 mg/dag og einstakra tilvika þar sem alvarlegar aukaverkanir fyrir heilbrigði komu fram við magn sem fór alveg niður í 3 mg/dag ætti að banna notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í magni sem nemur 3 mg eða meira í hvern skammt af vörunni sem mælt er með til daglegrar neyslu. Því ætti að færa þetta efni inn í B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 og íblöndun þess í matvæli eða notkun þess við framleiðslu á matvælum ætti eingöngu að vera leyfð að uppfylltum þeim skilyrðum sem tilgreind eru í þeim viðauka.

15) Samkvæmt 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([15]) skal merkja fæðubótarefni með þeim skammti af vörunni sem mælt er með til daglegrar neyslu ásamt varnaðarorðum um að fara ekki yfir uppgefinn ráðlagðan dagsskammt. Þar eð hægt er að neyta mismunandi matvæla eða fæðubótarefna sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum samtímis er möguleiki á að farið verði yfir mörkin, sem mælt er fyrir um í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, og því er nauðsynlegt að kveða á um viðeigandi kröfur um merkingar á öllum matvælum sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.

16) Í því skyni að veita fullnægjandi upplýsingar um mónakólíninnihald á merkimiðum matvæla sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum er nauðsynlegt að kveða á um viðeigandi kröfur um merkingar á öllum matvælum sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.

17) Þar eð Matvælaöryggisstofnunin greindi áhættu á aukaverkunum vegna milliverkana við lyf er nauðsynlegt að vara einstaklinga, sem nota kólesteróllækkandi lyf, við því svo þeir geti forðast að nota matvæli, sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, samhliða þeim. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að einkenni aukaverkana af völdum rauðra gerjaðra hrísgrjóna væru svipuð og af völdum lóvastatíns og því er rétt að benda einstaklingum á að leita læknis ef þeir verða varir við heilbrigðisvandamál. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin gat ekki metið örugga notkun á mónakólínum í tilteknum viðkvæmum neytendahópum vegna skorts á gögnum og af þeim sökum er enn möguleiki á skaðlegum áhrifum á heilbrigði sem tengist notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum þykir enn fremur rétt að ráða þunguðum konum eða konum með barn á brjósti, einstaklingum eldri en 70 ára, börnum og unglingum frá því að nota matvæli sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Að teknu tilliti til þess sem að framan greinir er nauðsynlegt að kveða á um viðeigandi kröfur um merkingar á öllum matvælum sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.

18) Matvælaöryggisstofnunin gat ekki tilgreint inntekið magn mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum með fæðu sem gefur ekki tilefni til áhyggna af skaðlegum áhrifum á heilbrigði að því er varðar almenning og, eftir því sem við á, viðkvæma undirhópa íbúa. Þar eð enn er möguleiki á skaðlegum áhrifum á heilbrigði sem tengjast notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum en vísindaleg óvissa er viðvarandi í þessu tilliti og að teknu tilliti til þess að einungis má nota mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í fæðubótarefni og að Matvælaöryggisstofnunin gat ekki ákvarðað umfang notkunar á þessum fæðubótarefnum ætti að setja notkun mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í fæðubótarefnum í athugun hjá Sambandinu og því ætti að skrá það í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006. Að teknu tilliti til þeirrar óvissu sem Matvælaöryggisstofnunin lýsti í vísindalegu áliti sínu og að teknu tilliti til yfirlýsinga hagsmunaaðila um öryggissnið mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum hafa þessir hagsmunaaðilar möguleika á, skv. 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, að leggja gögn fyrir Matvælaöryggisstofnunina, í samræmi við 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 307/2012, sem sýna fram á öryggi mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Í samræmi við 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 ætti framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um það innan fjögurra ára frá gildistöku þessarar reglugerðar hvort skrá eigi mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í A-hluta eða B-hluta III. viðauka, eins og við á, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi öll framlögð gögn.

19) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1925/2006 til samræmis við það.

20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

([15]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi færslu er bætt við í töfluna í B-hluta „Efni sem sæta takmörkunum“ í stafrófsröð:

Efni sem sætir takmörkunum	Notkunarskilyrði	Viðbótarkröfur
„Mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum	Stakur skammtur af vörunni til daglegrar neyslu skal innihalda minna en 3 mg af mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.	Á merkimiðanum skal koma fram hversu margir stakir skammtar af vörunni svara til hámarksmagns daglegrar neyslu og varnaðarorð um að dagleg inntaka af mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum skuli vera undir 3 mg. Á merkimiðanum skal tilgreina innihald mónakólína í hverjum skammti af vörunni. Merkimiðinn skal innihalda eftirfarandi varnaðarorð: „Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti, börn undir 18 ára aldri og fullorðnir eldri en 70 ára ættu ekki að neyta vörunnar“. „Leitaðu ráða hjá lækni varðandi neyslu þessarar vöru ef þú verður var/vör við einhver heilbrigðisvandamál“. „Ef þú tekur kólesteróllækkandi lyf ættir þú ekki að neyta vörunnar“. „Ef þú neytir nú þegar annarra vara sem innihalda rauð gerjuð hrísgrjón ættir þú ekki að neyta vörunnar“.“

2. Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töfluna í C-hluta „Efni sem eru í athugun hjá Bandalaginu“:

„Mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/141 **2023/EES/8/19**

frá 21. janúar 2022

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun natríumkarbónata (E 500) og kalíumkarbónata (E 501) í óunna smokka (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ([2]), annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

3) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru natríumkarbónöt (E 500) og kalíumkarbónöt (E 501) leyfð til notkunar sem matvælaaukefni eftir þörfum í margs konar matvæli. Meðal annars eru þau leyfð til notkunar í matvælaflokki 9.2. „Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr“.

4) Hinn 9. september 2020 barst framkvæmdastjórninni umsókn um leyfi fyrir notkun natríumkarbónata (E 500) og kalíumkarbónata (E 501) í óunna smokka.

5) Karbónöt hafa svipuð áhrif og fosfórsýra — fosföt — dí-, trí- og fjölfosföt (E 338–452), sem eru sem stendur leyfð í fryst og djúpfryst lindýr og krabbadýr, að því er varðar útlit smokka. Framleiðsluferlið fyrir smokka felur í sér ídýfingarmeðhöndlun í böðum sem innihalda lausn af salti, sítrötum og karbónötum í hámarksstyrk sem nemur 3% til að stilla sýrustig baðsins í 2–3 daga. Þetta veldur vötnun, breytingu á þéttleika og áferð vörunnar sem og að litnum er viðhaldið. Eftir gufumeðhöndlun eru skynmatseinkenni smokka sem eru meðhöndlaðir með karbónötum og sítrötum betri, s.s. mýkra hold, betra bragð og ljósari litur, en smokka sem eru eingöngu meðhöndlaðir með sítrötum. Skynrænt mat sem umsækjandinn innti af hendi sýnir að tillögð notkun á natríumkarbónötum (E 500) og kalíumkarbónötum (E 501) sem sýrustillum í stað fosfata bætir skynmatseinkenni smokka og skynjun neytenda á þeim.

6) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) áður en hún uppfærir skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna.

7) Vísindanefndin um matvæli lagði mat á öryggi natríumkarbónats (E 500) og kalíumkarbónats (E 501) árið 1990 og fastsetti ásættanlega, daglega inntöku sem „ekki tilgreind“([3]). Hugtakið „ekki tilgreint“ merkir að dagleg heildarinntaka viðkomandi efnis, á grundvelli fyrirliggjandi eiturefnafræðilegra, lífefnafræðilegra og klínískra gagna, sem er tilkomin vegna tilvistar þess frá náttúrunnar hendi og notkun þess sem stendur í matvæli í því magni sem nauðsynlegt er til að ná

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 23, 2.2.2022, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 299/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) Skýrslur vísindanefndarinnar um matvæli, 25. ritröð, 1991, bls.13 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf).

tilætluðum tæknilegum áhrifum, skapar ekki hættu fyrir heilbrigði. Í ljósi þessa og ef sérstök forgangsröðun vegna endurmats á natríumkarbónötum (E 500) og kalíumkarbónötum (E 501) samkvæmt áætluninni um endurmat á matvælaaukefnum, sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 ([4]), er ekki fyrir hendi lítur framkvæmdastjórnin svo á að leyfi fyrir notkun á natríumkarbónötum (E 500) og kalíumkarbónötum (E 501) sem sýrustillum í óunna smokka teljist vera uppfærsla á þeirri skrá, sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna, og því er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

8) Því er rétt að leyfa notkun á natríumkarbónötum (E 500) og kalíumkarbónötum (E 501) sem sýrustillum í matvælaflokki „09.1.2 „Óunnin lindýr og krabbadýr“ í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eftir þörfum fyrir smokka. Af ástæðum sem varða takmörkun á notkun fosfata í fryst og djúpfryst lindýr og krabbadýr ætti notkun á natríumkarbónötum (E 500) og kalíumkarbónötum (E 501) í stað fosfata í óunna smokka að takmarkast við frysta og djúpfrysta smokka sem eru ekki meðhöndlaðir með fosfórsýru — fosfötum — dí-, trí- og fjölfosfötum (E 338–452).

9) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 frá 25. mars 2010 um að koma á fót áætlun um endurmat á samþykktum aukefnum í matvælum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð ESB L 80, 26.3.2010, bls. 19).

VIÐAUKI

Ákvæðum E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

i. Í matvælaflokki 09.1.2, „Óunnin lindýr og krabbadýr“, er eftirfarandi færslum bætt við eftir færslunni fyrir E 385, Kalsíumtvínatríumetýlendíamíntetraasetat (kalsíumtvínatríum EDTA):

„E 500	Natríumkarbónöt	*eftir þörfum*	(95)	Einungis frystir og djúpfrystir smokkar
E 501	Kalíumkarbónöt	*eftir þörfum*	(95)	Einungis frystir og djúpfrystir smokkar“

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (95) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (90):

„(95): Má ekki nota í samsetningu með fosfórsýru — fosfötum — dí-, trí- og fjölfosfötum (E 338-452)“

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/741 **2023/EES/8/20**

frá 13. maí 2022

um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2023, 2024 og 2025 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/601 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1213/2008 ([2]) var komið á fót fyrstu samræmdu áætlun Bandalagsins til margra ára og náði hún yfir árin 2009, 2010 og 2011. Áætluninni hefur verið haldið áfram með síðari reglugerðum og sú nýjasta er framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/601 ([3]).

2) Þrjátíu til fjörutíu vörur eru uppistaðan í mataræði fólks í Sambandinu. Þar eð notkun varnarefna breytist umtalsvert á þriggja ára tímabili þarf að vakta varnarefnin í þessum vörum í röð þriggja ára tímabila svo unnt sé að meta váhrifin sem neytendur verða fyrir og beitingu löggjafar Sambandsins.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði fram vísindaskýrslu um mat á sniði vöktunaráætlunarinnar fyrir varnarefni ([4]). Hún komst að þeirri niðurstöðu að með því að velja 683 úrtakseiningar fyrir a.m.k. 32 mismunandi vörur væri unnt að meta þegar farið er meira en 1% yfir hámarksgildi leifa með 0,75% skekkjumörkum. Deila ætti söfnun þessara sýna niður á aðildarríkin í tengslum við íbúafjölda og taka að lágmarki 12 sýni á hverja vöru á hverju ári.

4) Tekið er mið af greiningarniðurstöðum úr fyrri opinberum eftirlitsáætlunum Sambandsins til að tryggja að þau varnarefni sem falla undir eftirlitsáætlunina séu dæmigerð fyrir varnarefnin sem eru notuð.

5) Viðmiðunarreglur varðandi „aðferðir við gæðaeftirlit og fullgildingu við greiningu varnarefnaleifa í matvælum og fóðri“ eru birtar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar ([5]).

6) Ef skilgreining á leifum varnarefnis nær yfir önnur virk efni, umbrotsefni og/eða niðurbrotsefni eða myndefni, ætti að greina sérstaklega frá þeim efnasamböndum svo fremi sem þau séu mæld hvert fyrir sig ([6]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 137, 16.5.2022, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 300/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1213/2008 frá 5. desember 2008 um samræmda eftirlitsáætlun Bandalagsins til margra ára fyrir árin 2009, 2010 og 2011 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 9).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/601 frá 13. apríl 2021 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2022, 2023 og 2024 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 127, 14.4.2021, bls. 29).

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Pesticide monitoring program: design assessment.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4005.

([5]) Skjal SANTE/11312/2021

([6]) SANCO/12574/2014, Working Document on the summing up of LOQs in case of complex residue definitions.

7) Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin hafa samþykkt framkvæmdarráðstafanir, s.s. staðlaða sýnalýsingu, 2. útgáfa, og viðmiðunarreglur um skýrslugjöf varðandi vöktun íðefna við afhendingu niðurstaðna úr varnarefnaleifagreiningu, að því er varðar afhendingu upplýsinga frá aðildarríkjunum.

8) Að því er varðar sýnatökuaðferðir ætti tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB ([7]), sem nær yfir sýnatöku-aðferðir og verklagsreglur sem Alþjóðamatvælaskrárráðið mælir með, að gilda.

9) Nauðsynlegt er að meta hvort þau hámarksgildi leifa í matvælum fyrir ungbörn og smábörn, sem kveðið er á um í 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar 2016/127 ([8]), 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/128 ([9]) og 7. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ([10]), séu uppfyllt, að teknu tilliti til einungis þeirra skilgreininga á leifum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

10) Að því er varðar aðferðir til að greina hverja efnaleif fyrir sig ættu aðildarríkin að geta sinnt skyldu sinni varðandi greiningu með því að leita til opinberra rannsóknarstofa sem búa þegar yfir þeim fullgiltu aðferðum sem krafist er.

11) Aðildarríkin ættu að leggja fram, eigi síðar en 31. ágúst ár hvert, upplýsingar sem varða fyrra almanaksár.

12) Til þess að komast hjá ruglingi vegna skörunar samfelldra áætlana til margra ára ætti að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/601 úr gildi. Þó ætti hún að gilda áfram um sýni sem prófuð eru árið 2022.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin ([11]) skulu, á árunum 2023, 2024 og 2025, taka og greina sýni úr samsetningum af varnarefnum og vörum eins og sett er fram í I. viðauka.

Fjöldi sýna sem skal taka úr hverri vöru og greina skal vera eins og sett er fram í II. viðauka.

2. gr.

1. Framleiðslueiningin, sem á að taka sýni úr, skal valin af handahófi.

Sýnatökuaðferðin og fjöldi eininga skulu vera í samræmi við tilskipun 2002/63/EB.

([7]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB frá 11. júlí 2002 um sýnatökuaðferðir innan Bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á vörum úr jurta- og dýraríkinu og niðurfellingu á tilskipun 79/700/EBE (Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30).

([8]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1.)

([9]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/128 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 30).

([10]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtíð. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16).

([11]) Samkvæmt 4. mgr. 5. gr. og 24. liðar 2. viðauka við bókunina um Írland/Norður-Írland, sem er órjúfanlegur hluti samnings um útgöngu Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, gildir þessi reglugerð um Bretland og í Bretlandi að því er varðar Norður-Írland og eru vísanir í aðildarríki lesnar sem þær eigi við um Bretland að því er varðar Norður-Írland, svo lengi sem bókunin gildir.

2. Öll sýni, þ.m.t. úr matvælum sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum og vörum sem eru upprunnar úr lífrænum búskap, skal greina með tilliti til varnarefna, sem um getur í I. viðauka við þessa reglugerð, í samræmi við skilgreiningar á leifum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

3. Að því er varðar matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum skal meta sýni úr vörum, sem eru tilbúnar til neyslu eða endurgerðar samkvæmt fyrirmælum framleiðenda, með tilliti til hámarksgilda leifa sem eru sett fram í tilskipun 2006/125/EB og framseldu reglugerðunum (ESB) 2016/127 og (ESB) 2016/128. Þegar neyta má slíkra matvæla bæði eins og þau eru seld eða endurgerð skal greina frá niðurstöðum greininga á vörunni eins og hún er seld.

3. gr.

Aðildarríkin skulu leggja fram niðurstöður greininga á sýnum, sem hafa verið prófuð 2023, 2024 og 2025, eigi síðar en 31. ágúst 2024, 2025 og 2026, eftir því sem við á, á rafrænu skýrslusniði sem Matvælaöryggisstofnunin setur fram.

Ef skilgreining á leifum varnarefnis nær yfir fleiri en eitt efnasamband (virkt efni og/eða umbrotsefni eða niðurbrotsefni eða myndefni) skulu aðildarríkin gefa skýrslu um niðurstöður greininga í samræmi við tæmandi skilgreiningu á leifum. Skila skal niðurstöðum um öll greiniefni, sem eru hluti af skilgreiningu á leifum, hverjum fyrir sig svo fremi sem þau séu mæld hvert fyrir sig.

4. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/601 er felld úr gildi.

Þó skal hún gilda áfram til 1. september 2023 um sýni sem prófuð eru árið 2022.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 2023.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

A-HLUTI

Afurðir úr jurtaríkinu (1) **sem á að taka sýni úr 2023, 2024 og 2025**

2023	2024	2025
a)	b)	c)
Appelsínur (1)	Vínber til neyslu (1)	Epli (1)
Perur (1)	Bananar (1)	Jarðarber (1)
Kíví (1)	Greipaldin (1)	Ferskjur, þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar (1)
Blómkál (1)	Eggaldin (1)	Vín (rautt eða hvítt) úr þrúgum (ef engir sérstakir vinnslustuðlar fyrir vín eru fyrir hendi er aðildarríkjum skylt að tilkynna um vinnslustuðla fyrir vín sem eru notaðir)
Laukar (1)	Spergilkál (1)	Salat (1)
Gulrætur (1)	Melónur (1)	Höfuðkál (1)
Kartöflur (1)	Ræktaðir sveppir (1)	Tómatar (1)
Baunir (þurrkaðar) (1)	Paprikur (1)	Spínat (1)
Rúgkorn (2)	Hveitikorn (2)	Hafrakorn (2) (3)
Brún hrísgrjón (afhýdd hrísgrjón), skilgreind sem hrísgrjón eftir að hýðið hefur verið fjarlægt af hýðishrísgrjónum (4)	Jómfrúarólífuolía (ef enginn sérstakur vinnslustuðull fyrir olíu er fyrir hendi er aðildarríkjum skylt að tilkynna um vinnslustuðla sem eru notaðir)	Byggkorn (2) (5)

(1) Greina skal óunnar afurðir. Ef um er að ræða sýnatöku úr frystum afurðum skal tilkynna um vinnslustuðul, ef við á.
(2) Ef ekki eru næg sýni úr rúg-, hveiti-, hafra- eða byggkorni til staðar er einnig hægt að greina rúg-, hveiti-, hafra- eða byggmjöl úr heilu korni og tilkynna skal um vinnslustuðul.
(3) Ef ekki eru næg sýni úr hafrakorni til staðar er hægt að bæta við þeim hluta af nauðsynlegum sýnafjölda fyrir hafrakorn, sem var ekki hægt að taka, við sýnafjölda fyrir byggkorn sem leiðir til færri sýna fyrir hafrakorn og hlutfallslega aukins sýnafjölda fyrir byggkorn.
(4) Einnig er hægt að greina slípuð hrísgrjón, eftir því sem við á. Tilkynna skal hvort farið hafi fram greining á slípuðum eða afhýddum hrísgrjónum. Ef greining var gerð á slípuðum hrísgrjónum skal tilkynna um vinnslustuðul.
(5) Ef ekki eru næg sýni úr byggkorni til staðar er hægt að bæta þeim hluta af nauðsynlegum sýnafjölda fyrir byggkorn, sem var ekki hægt að taka, við sýnafjölda fyrir hafrakorn sem leiðir til færri sýna fyrir byggkorn og hlutfallslega aukins sýnafjölda fyrir hafrakorn.

B-HLUTI

Afurðir úr dýraríkinu (1) **sem á að taka sýni úr 2023, 2024 og 2025**

2023	2024	2025
f)	d)	e)
Alifuglafita (1) (2)	Nautgripafita (1) (2)	Kúamjólk (3)

(1) Þá hluta hrávaranna sem hámarksgildi leifa gilda um skal greina með tilliti til meginafurðar hóps eða undirhóps í A-hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/62 (Stjtíð. ESB L 18, 23.1.2018, bls. 1), nema annað sé tekið fram.

Nautgripalifur (1)	Hænuegg (1) (4)	Svínafita (1) (2)

(1) Greina skal óunnar afurðir. Ef um er að ræða sýnatöku úr frystum afurðum skal tilkynna um vinnslustuðul, ef við á.
(2) Einnig má taka sýni úr kjöti samkvæmt töflu 3 í viðaukanum við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB (Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30).
(3) Greina skal ferska (óunna) mjólk, sem og frysta, gerilsneydda, hitameðhöndlaða, dauðhreinsaða eða síaða mjólk.
(4) Greina skal heil skurnlaus egg.

C-HLUTI

Samsetningar af varnarefnaleifum og vörum sem ber að greina í eða á vörum úr jurtaríkinu

	2023	2024	2025	Athugasemdir
2,4-D	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á appelsínum, blómkáli, brúnum hrísgrjónum og þurrkuðum baunum árið 2023; í og á greipaldinum, vínberjum til neyslu, eggaldinum og spergilkáli árið 2024; í og á salati, spínati og tómötum árið 2025.
2-fenýlfenól	a)	b)	c)	
Abamektín	a)	b)	c)	
Aklónífen	a)			Skal eingöngu greina í og á gulrótum árið 2023
Asefat	a)	b)	c)	
Asetamípríð	a)	b)	c)	
Akrínatrín	a)	b)	c)	
Aldíkarb	a)	b)	c)	
Aldrín og díeldrín	a)	b)	c)	
Ametóktradín	a)	b)	c)	
Asínfosmetýl	a)	b)	c)	
Asoxýstróbín	a)	b)	c)	
Bífentrín	a)	b)	c)	
Bífenýl	a)	b)	c)	
Bítertanól	a)	b)	c)	
Boskalíð	a)	b)	c)	
Brómíðjón	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á brúnum hrísgrjónum árið 2023; í og á papriku árið 2024; í og á salati og tómötum árið 2025.
Brómóprópýlat	a)	b)	c)	
Búpírímat	a)	b)	c)	
Búprófesín	a)	b)	c)	
Kaptan	a)	b)	c)	
Karbaríl	a)	b)	c)	
Karbendasím og benómýl	a)	b)	c)	
Karbófúran	a)	b)	c)	

	2023	2024	2025	Athugasemdir
Klórantranilípról	a)	b)	c)	
Klórfenapýr	a)	b)	c)	
Klórmekvat	a)	b)	c)	Skal einungis greina í og á gulrótum, perum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2023; í og á eggaldinum, vínberjum til neyslu, ræktuðum sveppum og hveiti árið 2024; í og á tómötum, höfrum og byggi árið 2025.
Klóróþalóníl	a)	b)	c)	
Klórprófam	a)	b)	c)	
Klórpýrifos	a)	b)	c)	
Klórpýrifosmetýl	a)	b)	c)	
Klófentesín	a)	b)	c)	
Klóþíanidín	a)	b)	c)	
Sýantranilípról	a)	b)	c)	
Sýasófamíð	a)	b)	c)	
Sýflúfenamíð	a)	b)	c)	
Sýflútrín	a)	b)	c)	
Sýmoxaníl	a)	b)	c)	
Sýpermetrín	a)	b)	c)	
Sýprókónasól	a)	b)	c)	
Sýpródiníl	a)	b)	c)	
Sýrómasín	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á kartöflum, lauk og gulrótum árið 2023; í og á eggaldinum, papriku, melónum og ræktuðum sveppum árið 2024; í og á salati og tómötum árið 2025.
Deltametrín	a)	b)	c)	
Díasínón	a)	b)	c)	
Díklórvos	a)	b)	c)	
Díklóran	a)	b)	c)	
Díkóföl	a)	b)	c)	
Díetófenkarb	a)	b)	c)	
Difenókónasól	a)	b)	c)	
Díflúbensúrón	a)	b)	c)	
Dímetóat	a)	b)	c)	
Dímetómorf	a)	b)	c)	
Díníkónasól	a)	b)	c)	
Difenýlamín	a)	b)	c)	
Díþíanón	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á perum og brúnum hrísgrjónum árið 2023; í og á vínberjum til neyslu árið 2024; í og á eplum og ferskjum árið 2025.

	2023	2024	2025	Athugasemdir
Díþíókarbamöt	a)	b)	c)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema spergilkáli, blómkáli, höfuðkáli, ólífuolíu, víni og laukum
Dódín	a)	b)	c)	
Emamektínbensóat B1a gefið upp sem emamektín	a)	b)	c)	
Endósúlfan	a)	b)	c)	
Epoxíkónasól	a)	b)	c)	
Etefón	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á appelsínum og perum árið 2023; í og á papriku, hveiti og vínberjum til neyslu árið 2024; í og á eplum, ferskjum, tómötum og víni árið 2025.
Eþíón	a)	b)	c)	
Etirímól	a)	b)	c)	
Etófenprox	a)	b)	c)	
Etoxasól	a)	b)	c)	
Etýlenoxíð	a)	b)	c)	Skal einungis greina í og á baunum (þurrkuðum), rúgi og hrísgrjónum árið 2023; í og á hveiti árið 2024; í og á byggi og höfrum árið 2025.
Famoxadón	a)	b)	c)	
Fenamídón	a)	b)	c)	
Fenamífos	a)	b)	c)	
Fenarímól	a)	b)	c)	
Fenasakín	a)	b)	c)	
Fenbúkónasól	a)	b)	c)	
Fenbútatínoxíð	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á appelsínum og perum árið 2023; í og á eggaldinum, greipaldinum, papriku, og vínberjum til neyslu árið 2024; í og á eplum, jarðarberjum, ferskjum, tómötum og víni árið 2025.
Fenhexamíð	a)	b)	c)	
Fenítróþíón	a)	b)	c)	
Fenoxýkarb	a)	b)	c)	
Fenprópatrín	a)	b)	c)	
Fenprópidín	a)	b)	c)	
Fenprópímorf	a)	b)	c)	
Fenpýrasamín	a)	b)	c)	
Fenpýroxímat	a)	b)	c)	
Fenþíón	a)	b)	c)	
Fenvalerat	a)	b)	c)	
Fípróníl	a)	b)	c)	
Flónikamíð	a)	b)	c)	

	2023	2024	2025	Athugasemdir
Flúasífóp-P	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á blómkáli, þurrkuðum baunum, kartöflum og gulrótum árið 2023; í og á eggaldinum, spergilkáli, papriku, og hveiti árið 2024; í og á jarðarberjum, höfuðkáli, salati, spínati og tómötum árið 2025.
Flúbendíamíð	a)	b)	c)	
Flúdíoxóníl	a)	b)	c)	
Flúfenoxúrón	a)	b)	c)	
Flúópíkólíð	a)	b)	c)	
Flúópýram	a)	b)	c)	
Flúkinkónasól	a)	b)	c)	
Flúsílasól	a)	b)	c)	
Flútríafól	a)	b)	c)	
Flúxapýroxað	a)	b)	c)	
Fólpet	a)	b)	c)	
Formetanat	a)	b)	c)	
Fosetýl-Al	a)	b)	c)	
Fosþíasat	a)	b)	c)	
Glýfosat	a)	b)	c)	
Glúfosínatammónium	a)	b)	c)	
Haloxýfóp, þ.m.t. haloxýfóp-P	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á þurrkuðum baunum árið 2023, í og á spergilkáli, greipaldinum, papriku og hveiti árið 2024; í og á jarðarberjum og höfuðkáli árið 2025.
Hexakónasól	a)	b)	c)	
Hexýþíasox	a)	b)	c)	
Imasalíl	a)	b)	c)	
Imídaklópríð	a)	b)	c)	
Indoxakarb	a)	b)	c)	
Ípródíón	a)	b)	c)	
Ípróvalíkarb	a)	b)	c)	
Ísókarbófos	a)	b)	c)	
Ísópróþíólan	a)			Efnið skal eingöngu greina í og á brúnum hrísgrjónum árið 2023. Ekki skal greina það í eða á neinni afurð 2024 og 2025.
Kresoxímmetýl	a)	b)	c)	
Lambda-sýhalótrín	a)	b)	c)	
Línúrón	a)	b)	c)	
Lúfenúrón	a)	b)	c)	
Malaþíón	a)	b)	c)	

	2023	2024	2025	Athugasemdir
Malínhýdrasíð	a)			Skal eingöngu greina í og á laukum og kartöflum árið 2023
Mandípropamíð	a)	b)	c)	
Mepanípýrím	a)	b)	c)	
Mepíkvat	a)	b)	c)	Skal einungis greina í og á perum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2023; í og á ræktuðum sveppum og hveiti árið 2024; í og á byggi og höfrum árið 2025.
Metaflúmísón	a)	b)	c)	
Metalaxýl og metalaxýl-M	a)	b)	c)	
Metamídófos	a)	b)	c)	
Metíðaþíón	a)	b)	c)	
Metíókarb	a)	b)	c)	
Metómýl	a)	b)	c)	
Metoxýfenósíð	a)	b)	c)	
Metrafenón	a)	b)	c)	
Mónókrótófos	a)	b)	c)	
Mýklóbútaníl	a)	b)	c)	
Ómetóat	a)	b)	c)	
Oxadixýl	a)	b)	c)	
Oxamýl	a)	b)	c)	
Oxýdemetónmetýl	a)	b)	c)	
Paklóbútrasól	a)	b)	c)	
Paraþíónmetýl	a)	b)	c)	
Penkónasól	a)	b)	c)	
Pensýkúrón	a)	b)	c)	
Pendímetalín	a)	b)	c)	
Permetrín	a)	b)	c)	
Fosmet	a)	b)	c)	
Pírimíkarb	a)	b)	c)	
Pírimífosmetýl	a)	b)	c)	
Próklóras	a)	b)	c)	
Prósýmídón	a)	b)	c)	
Prófenófos	a)	b)	c)	
Própamókarb	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á gulrótum, blómkáli, laukum og kartöflum árið 2023; í og á vínberjum til neyslu, melónum, eggaldinum, spergilkáli, papriku, og hveiti árið 2024; í og á jarðarberjum, höfuðkáli, spínati, salati, tómötum og byggi árið 2025.
Própargít	a)	b)	c)	

	2023	2024	2025	Athugasemdir
Própíkónasól	a)	b)	c)	
Própýsamíð	a)	b)	c)	
Prókínasíð	a)	b)	c)	
Prósúlfókarb	a)	b)	c)	
Próþíókónasól	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á gulrótum, laukum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2023; í og á papriku og hveiti árið 2024; í og á höfuðkáli, salati, tómötum, höfrum og byggi árið 2025.
Pýmetrósín		b)	c)	Ekki skal greina efnið í eða á neinni afurð árið 2023. Skal eingöngu greina í og á eggaldinum, melónum og paprikum árið 2024; í og á höfuðkáli, salati, jarðarberjum, spínati og tómötum árið 2025.
Pýraklóstróbín	a)	b)	c)	
Pýridaben	a)	b)	c)	
Pýridalýl	a)	b)	c)	
Pýrimetaníl	a)	b)	c)	
Pýriproxýfen	a)	b)	c)	
Kínoxýfen	a)	b)	c)	
Spínósað	a)	b)	c)	
Spínetóram	a)	b)	c)	
Spíródíklófen	a)	b)	c)	
Spírómesífen	a)	b)	c)	
Spíroxamín	a)	b)	c)	
Spírótetramat	a)	b)	c)	
Súlfoxaflór	a)	b)	c)	
Táflúvalínat	a)	b)	c)	
Tebúkónasól	a)	b)	c)	
Tebúfenósíð	a)	b)	c)	
Tebúfenpýrað	a)	b)	c)	
Teflúbensúrón	a)	b)	c)	
Teflútrín	a)	b)	c)	
Terbútýlasín	a)	b)	c)	
Tetrakónasól	a)	b)	c)	
Tetradífón	a)	b)	c)	
Þíabendasól	a)	b)	c)	
Þíaklópríð	a)	b)	c)	
Þíametoxam	a)	b)	c)	
Þíófanatmetýl	a)	b)	c)	
Tólklófosmetýl	a)	b)	c)	

	2023	2024	2025	Athugasemdir
Tríadímefón	a)	b)	c)	
Tríadímenól	a)	b)	c)	
Þíódíkarb	a)	b)	c)	
Tríasófos	a)	b)	c)	
Trísýklasól	a)			Skal eingöngu greina í og á brúnum hrísgrjónum árið 2023
Trífloxýstróbín	a)	b)	c)	
Tríflúmúrón	a)	b)	c)	
Vínklósólín	a)	b)	c)	

D-HLUTI

Samsetningar af varnarefnaleifum og vörum sem ber að greina í eða á vörum úr dýraríkinu

	2023	2024	2025	Athugasemdir
Aldrín og díeldrín	f)	d)	e)	
Bífentrín	f)	d)	e)	
Klórdan	f)	d)	e)	
Klórpýrifos	f)	d)	e)	
Klórpýrifosmetýl	f)	d)	e)	
Sýpermetrín	f)	d)	e)	
DDT	f)	d)	e)	
Deltametrín	f)	d)	e)	
Díasínón	f)	d)	e)	
Endósúlfan	f)	d)	e)	
Famoxadón	f)	d)	e)	
Fenvalerat	f)	d)	e)	
Fípróníl	f)	d)	e)	
Glýfosat	f)	d)	e)	
Glúfosínatammóníum	f)	d)	e)	
Heptaklór	f)	d)	e)	
Hexaklóróbensen	f)	d)	e)	
Hexaklórósýklóhexan (HCH, alfa-hverfa)	f)	d)	e)	
Hexaklórósýklóhexan (HCH, beta-hverfa)	f)	d)	e)	
Indoxakarb			e)	Skal eingöngu greina í og á mjólk árið 2025
Lindan	f)	d)	e)	
Metoxýklór	f)	d)	e)	
Paraþíón	f)	d)	e)	

	2023	2024	2025	Athugasemdir
Pendímetalín	f)	d)	e)	
Permetrín	f)	d)	e)	
Pírimífosmetýl	f)	d)	e)	

II. VIÐAUKI

Fjöldi sýna sem um getur í 1. gr.

1) Lágmarksfjöldi sýna sem skal taka úr hverri vöru og greina með tilliti til varnarefna sem eru skráð í I. viðauka er settur fram í 5. lið.

2) Til viðbótar við þau sýni sem krafist er í samræmi við 5. lið:

— hvert aðildarríki skal taka og greina fimm sýni úr ungbarnablöndum og fimm sýni úr stoðblöndum árið 2023,

— hvert aðildarríki skal taka og greina tíu sýni úr unnum barnamat með korn sem uppistöðu árið 2024,

— hvert aðildarríki skal taka og greina tíu sýni úr matvælum fyrir ungbörn og smábörn árið 2025, öðrum en ungbarnablöndu, stoðblöndu og unnum barnamat með korn sem uppistöðu.

3) Sýni úr vörum sem eru upprunnar úr lífrænum búskap skulu tekin, eftir því sem unnt er, í hlutfalli við markaðshlutdeild þessara vörutegunda í hverju aðildarríki, eitt sýni að lágmarki.

4) Aðildarríki sem nota aðferðir til að finna margs konar efnaleifar mega nota eigindlegar aðferðir til skimunar á allt að 15% af sýnum sem eru tekin og greind í samræmi við 5. lið. Ef eigindlegar aðferðir til skimunar eru notaðar skal greina öll önnur sýni með megindlegum aðferðum til að finna margs konar efnaleifar.

Ef niðurstöður úr eigindlegum aðferðum til skimunar eru jákvæðar skulu aðildarríkin nota venjulega markaðferð til að magngreina niðurstöðurnar.

5) Lágmarksfjöldi sýna á ári af hverri vöru:

BE	**15**		**LT**	**12**
BG	**15**		**LU**	**12**
CZ	**15**		**HU**	**15**
DK	**12**		**MT**	**12**
DE	**106**		**NL**	**20**
EE	**12**		**AT**	**15**
IE	**12**		**PL**	**51**
EL	**15**		**PT**	**15**
ES	**55**		**RO**	**22**
FR	**78**		**SI**	**12**
HR	**12**		**SK**	**12**
IT	**75**		**FI**	**12**
CY	**12**		**SE**	**15**
LV	**12**		**Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland** [1]	**12**

HEILDARFJÖLDI SÝNA: 683

[1] Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, gildir þessi reglugerð um og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/709 **2023/EES/8/21**

frá 6. maí 2022

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 3. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsóknin skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingin skuli leyfð, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá H.J. Heinz Supply Chain Europe BV, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar Nutrimune og ónæmisvarnir gegn sjúkdómsvöldum í meltingarvegi og efri hluta öndunarvegar (spurning nr. EFSA-Q-2018-00727). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Nutrimune styður ónæmiskerfið til varnar gegn sjúkdómsvöldum í efri hluta öndunarvegar og í meltingarvegi smábarna“.

6) Hinn 15. apríl 2019 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ([2]) þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að vísindaleg gögn nægi ekki til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á Nutrimune gerilsneyddri undanrennu úr kúamjólk sem er gerjuð með *Lactobacillus paracasei* CBA L74) og ónæmisvarna gegn sjúkdómsvöldum í meltingarvegi og efri hluta öndunarvegar smábarna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðingin, sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 133, 10.5.2022, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(4), 5656.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Nutrimune (gerilsneydd undanrenna úr kúamjólk sem er gerjuð með *Lactobacillus paracasei* CBA L74)	Nutrimune styður ónæmiskerfið til varnar gegn sjúkdómsvöldum í efri hluta öndunarvegar og í meltingarvegi smábarna.	Q-2018-00727.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/710 **2023/EES/8/22**

frá 6. maí 2022

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 3. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsóknin skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá Anxiofit Ltd., sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar Anxiofit-1 og lækkun á neðanmarka og vægum kvíða (spurning nr. EFSA-Q-2020-00032). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að Anxiofit-1 dragi úr neðanmarka og vægum kvíða. Neðanmarka og vægur kvíði eru áhættuþættir í þróun á kvíðaröskun og þunglyndi“.

6) Framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og umsækjandanum barst vísindalegt álit ([2]) á þeirri fullyrðingu frá Matvælaöryggisstofnuninni þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að vísindaleg gögn nægi ekki til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á Anxiofit-1 og minnkun á neðanmarka og vægum kvíða. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar fullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðauka við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 133, 10.5.2022, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(10), 6264.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Anxiofit-1, innihaldsefni matvæla sem inniheldur þurrefni fengin með útdrætti með vatni og alkóhóli úr rót *Echinacea angustifolia* staðlað fyrir sérstaka eiginleika alkamíðprófíls.	Sýnt hefur verið fram á að Anxiofit-1 dragi úr neðanmarka og vægum kvíða. Neðanmarka og vægur kvíði eru áhættuþættir í þróun á kvíðaröskun og þunglyndi.	EFSA-Q-2020-00032

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/711 **2023/EES/8/23**

frá 6. maí 2022

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 5. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.

3) Matvælaöryggisstofnunin skal skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggis-stofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá analyze & realize GmbH, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar GlycoLite™ og minnkun á líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2018-00611). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „GlycoLite™ stuðlar að því að minnka líkamsþyngd“.

6) Framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og umsækjandanum barst vísindalegt álit ([2]) Matvælaöryggisstofnunarinnar um fullyrðinguna þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sönnunargögn sem bárust hafi verið ófullnægjandi til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á vatnskenndum kjarna úr hvítum nýrnabaunum (*Phaseolus vulgaris* L.), staðlað með tilliti til letjandi virkni hans á α-amýlasa í glasi (GlycoLite™), og minnkun á líkamsþyngd annaðhvort við orkuskerðingu eða þegar borðað er að vild. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar fullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.

7) Í kjölfar umsóknar frá BioGaia AB, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar munnsogstöflur (lozenges) sem innihalda *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 og *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, og eðlilega starfsemi tannholds (spurning nr. EFSA-Q-2019-00383). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Munnsogstöflur sem innihalda *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 og *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 styðja við eðlilega starfsemi tannholds“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 133, 10.5.2022, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5715.

8) Framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og umsækjandanum barst vísindalegt álit ([3]) Matvælaöryggisstofnunarinnar um fullyrðinguna þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sönnunargögn sem bárust hafi verið ófullnægjandi til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á munnsogstöflum sem innihalda samsetningu af *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 og *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 og viðhaldi á eðlilegri starfsemi tannholds. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar fullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.

9) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá analyze & realize GmbH sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við samþykkt þessarar reglugerðar.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(3), 6004.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	GlycoLite™ – Einkaleyfisverndaður, staðlaður, vatnskenndur kjarni úr hvítum nýrnabaunum (*Phaseolus vulgaris* L.)	GlycoLite™ stuðlar að því að minnka líkamsþyngd	Q-2018-00611
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Munnsogstöflur með tvo stofna *Lactobacillus reuteri*: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 og *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, u.þ.b. jafnt magn af hvorum stofni (heildarlágmarksskammtur 1×10^8 CFU/munnsogstöflu af hverjum bakteríustofni)	Munnsogstöflur sem innihalda *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 og *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 styðja við eðlilega starfsemi tannholds	Q-2019-00383

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/719 **2023/EES/8/24**

frá 10. maí 2022

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 5. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.

3) Matvælaöryggisstofnunin skal skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá DuPont Nutrition Biosciences ApS, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) og framlag við að auka meltingu á laktósa (spurning nr. EFSA-Q-2020-00024). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 stuðlar að bættri meltingu á laktósa hjá einstaklingum sem eiga erfitt með að melta laktósa“.

6) Framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og umsækjandanum barst vísindalegt álit ([2]) Matvælaöryggisstofnunarinnar um fullyrðinguna þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sönnunargögn sem bárust hafi verið ófullnægjandi til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 og góðra lífeðlisfræðilegra áhrifa (t.d. bati á einkennum laktósameltingartruflana) á einstaklinga með laktósameltingartruflanir. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar fullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 134, 11.5.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6198.

7) Í kjölfar umsóknar frá Tchibo GmbH., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar kaffi C21 og vernd á rofnum DNA-þáttum (spurning nr. EFSA-Q-2019-00423). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „regluleg neysla á kaffi C21 stuðlar að því að viðhalda heilleika DNA í frumum líkamans“.

8) Framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og umsækjandanum barst vísindalegt álit ([3]) Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á kaffi C21 og verndar á rofnum DNA-þáttum. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar fullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.

9) Í kjölfar umsóknar frá NattoPharma ASA, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar MenaQ7® og viðhald á teygjanleika slagæðaveggja (spurning nr. EFSA-Q-2019-00229). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „MenaQ7®, K2-vítamín sem menakínón-7 bætir slagæðastífleika“.

10) Framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og umsækjandanum barst vísindalegt álit ([4]) Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á MenaQ7® og viðhaldi á teygjanleika slagæðaveggja. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar fullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.

11) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá DuPont Nutrition Biosciences ApS and Tchibo GmbH sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við samþykkt þessarar reglugerðar.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(3), 6055.
([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5949.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 stuðlar að bættri meltingu á laktósa hjá einstaklingum sem eiga erfitt með að melta laktósa	Q-2020-00024
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Kaffi C21, blanda af hreinu, brenndu arabica-kaffi (*Coffea arabica* L) án allra innihaldsefna sem ekki eru kaffi	Regluleg neysla á kaffi C21 stuðlar að því að viðhalda heilleika DNA í frumum líkamans	Q-2019-00423
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	MenaQ7®, K2-vítamín sem menakínón-7	MenaQ7®, K2-vítamín sem menakínón-7 bætir slagæðastífleika	Q-2019-00229

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/727 **2023/EES/8/25**

frá 11. maí 2022

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 3. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Að því er varðar heilsufullyrðingar um minnkun á sjúkdómsáhættu er í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja skuli senda lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá Han-Biotech GmbH, sem lögð var fram fyrir milligöngu lögbærs yfirvalds í Þýskalandi skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar Symbiosal® og lækkun blóðþrýstings og minni hættu á háþrýstingi (spurning nr. EFSA-Q-2018-00002). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að „Symbiosal®“ minnki hækkun á blóðþrýstingi þegar það er notað í stað hefðbundins matarsalts. Hækkun á blóðþrýstingi er áhættuþáttur að því er varðar háan blóðþrýsting (háþrýsting)“.

6) Hinn 25. júlí 2018 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ([2]) þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á „Symbiosal®“ og lækkun blóðþrýstings. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 135, 12.5.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5364.

7) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjanda sem bárust framkvæmdastjórninni skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirrar ráðstöfunar sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu.	„Symbiosal®“ (fæðubótarefni sem inniheldur sjávarsalt (97%) auk kítósans (3%)).	Sýnt hefur verið fram á að „Symbiosal®“ minnki hækkun á blóðþrýstingi þegar það er notað í stað hefðbundins matarsalts. Hækkun á blóðþrýstingi er áhættuþáttur að því er varðar háan blóðþrýsting (háþrýsting).	Q-2018-00002

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/634 **2023/EES/8/26**

frá 13. apríl 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins bambermýsíns með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([1]), einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af áliti Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setti fram 15. júlí 2021,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 skal framkvæmdastjórnin með reglugerð ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.

2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ([2]) eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.

3) Bambermýsín er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir kanínur en eingöngu til inngjafar um munn. Gildandi færsla hefur flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“.

4) Í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 lagði Huvepharma N.V. 3. desember 2019 umsókn fyrir Lyfjastofnun Evrópu um rýmkun á gildandi færslu fyrir bambermýsín þannig að hún nái yfir kjúklingavefi.

5) Á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar komst Lyfjastofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu 18. mars 2021 að ekki væri nauðsynlegt að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir bambermýsín í kjúklingavefjum og mælti með flokkuninni „hámarks-gildis leifa ekki krafist“.

6) Hinn 5. maí 2021 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Lyfjastofnun Evrópu endurskoðaði álit sitt frá 18. mars 2021 í því skyni að ákvarða hámarksgildi leifa til að auðvelda opinbert eftirlit og framkvæmd lagaákvæða af hálfu lögbærra yfirvalda.

7) Á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar og með tilliti til umsóknarinnar og beiðninnar frá framkvæmdastjórninni mælti Lyfjastofnun Evrópu með því 15. júlí 2021 að ákvarða töluleg hámarksgildi leifa fyrir bambermýsín til notkunar fyrir kjúklinga, sem gildir um vöðva, húð og fitu í eðlilegum hlutföllum, lifur og nýru, þó ekki til notkunar fyrir dýr sem gefa af sér egg til manneldis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 117, 19.4.2022, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 302/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

8) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.

9) Lyfjastofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu að yfirfærsla á hámarksgildum leifa fyrir bambermýsín frá kjúklingavefjum yfir á vefi úr öðrum alifuglategundum sé viðeigandi en þó ekki á alifuglaegg.

10) Með tilliti til álits Lyfjastofnunar Evrópu telst viðeigandi að ákvarða tillagt hámarksgildi leifa fyrir bambermýsín í kjúklingavefjum og að færa það yfir á aðrar alifuglategundir en þó ekki á alifuglaegg.

11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið bambermýsín í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 kemur eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði *(skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)*	Meðferðarfræðileg flokkun
„Bambermýsín	Á EKKI VIÐ	Kanínur	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Einungis til inntöku	Sýkingalyf/sýklalyf“
	Flavófosfólípól A	Alifuglar	100 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Vöðvi Húð og fita í eðlilegum hlutföllum Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis	

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1518 **2023/EES/8/27**

frá 29. mars 2022

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 að því er varðar að færa tiltekin forefni fíkniefna á skrá yfir skráð efni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 frá 11. febrúar 2004 um forefni ávana- og fíkniefna ([1]), einkum 15. gr.,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 frá 22. desember 2004 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Bandalagsins og þriðju landa ([2]), einkum 30. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 273/2004 er mælt fyrir um ráðstafanir til að vakta viðskipti með forefni fíkniefna innan Sambandsins en reglugerð (EB) nr. 111/2005 gildir um viðskipti með forefni fíkniefna milli Sambandsins og þriðju landa. Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 273/2004 og viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005 eru skrár yfir skráð efni sem falla undir fjölda samræmdra aðgerða varðandi eftirlit og vöktun sem kveðið er á um í þessum reglugerðum.

2) Lögbær landsyfirvöld hafa tilkynnt um haldlagningu á etýlalfafenýlasetóasetati (EAPA) og metýl-3-oxó-2-(3,4-metýlendíoxýfenýl)bútanóati (MAMDPA) í tengslum við ólöglega framleiðslu á lyfjum sem innihalda ávana- eða fíkniefni.

3) Etýlalfafenýlasetóasetat er notað til að framleiða 1-fenýl-2-própanón (P-2-P), einnig þekkt sem bensýlmetýlketón (BMK). Bensýlmetýlketón er forefni amfetamíns og metamfetamíns.

4) Metýl-3-oxó-2-(3,4-metýlendíoxýfenýl)bútanóat (MAMDPA) er notað til að framleiða 3,4-metýlendíoxýfenýlprópan-2-ón (PMK) sem er á sama hátt forefni 3,4-metýlendíoxýmetamfetamíns (MDMA) sem er best þekkt undir nafninu alsæla (e. *ecstasy*).

5) Amfetamín, metamfetamín og MDMA eru nokkur af algengustu fíkniefnunum sem eru framleidd með ólöglegum hætti í Sambandinu. Þau hafa alvarlegar afleiðingar fyrir heilbrigði manna og valda alvarlegum félagslegum vandamálum og lýðheilsuvandamálum á sumum svæðum í Sambandinu.

6) Því ætti að skrá etýlalfafenýlasetóasetat og metýl-3-oxó-2-(3,4-metýlendíoxýfenýl)bútanóat á vettvangi Sambandsins til að styrkja eftirlit með þeim og vöktun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 236, 13.9.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 303/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 47, 18.2.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 22, 26.1.2005, bls. 1.

7) Skráðu efnunum, sem skráð eru í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 273/2004 og í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005, er skipt í flokka sem mismunandi aðgerðir gilda um til þess að ná hlutfallslegu jafnvægi á milli þeirrar ógnar sem stafar af hverju tilteknu efni og byrðar á lögmæta verslun. Ströngustu aðgerðirnar varðandi eftirlit og vöktun gilda um efni í 1. flokki.

8) Etýlalfafenýlasetóasetat og metýl-3-oxó-2-(3,4-metýlendíoxýfenýl)bútanóat, sem forefni amfetamíns, metamfetamíns og MDMA, skapa verulega ógn fyrir félagslega heilsu og lýðheilsu í Sambandinu. Ekki er vitað um neina löglega framleiðslu á, viðskipti með eða notkun á þeim nema til rannsókna. Það að bæta þeim við í 1. flokk í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 273/2004 og í 1. flokk í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005 væru því fullnægjandi viðbrögð til að komast hjá notkun þeirra við ólöglega framleiðslu á lyfjum sem innihalda ávana- eða fíkniefni og á sama tíma myndi það ekki hafa í för með sér umtalsvert aukalegt stjórnsýsluálag fyrir rekstraraðila og lögbær yfirvöld í Sambandinu.

9) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 273/2004 og (EB) nr. 111/2005 til samræmis við það.

10) Með reglugerðum (EB) nr. 273/2004 og (EB) nr. 111/2005 var tilteknum ákvæðum samnings Sameinuðu þjóðanna gegn ólöglegri verslun með fíkniefni og skynvilluefni, sem var gerður í Vín 20. desember 1988 ([3]) og samþykktur með ákvörðun ráðsins 90/611/EBE, komið sameiginlega í framkvæmd. Í ljósi hinna nánu, efnislegu tengsla milli þeirra valdheimilda sem er að finna í þessum reglugerðum þykir rétt að samþykkja breytingarnar með einni framseldri gerð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 273/2004

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 273/2004 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 111/2005

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 111/2005 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) Ákvörðun ráðsins 90/611/EBE frá 22. október 1990 um ályktun, af hálfu Efnahagsbandalags Evrópu, í samningi Sameinuðu þjóðanna gegn ólöglegum viðskiptum með ávana- og fíkniefni (Stjtíð. EB L 326, 24.11.1990, bls. 56).

I. VIÐAUKI

Í töflunni fyrir 1. flokk í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 273/2004 er eftirfarandi færslum bætt við í skrána yfir efni á viðeigandi stað í röð eftir SN-númerinu:

Efni	SN-heiti (ef annað)	SN-númer	CAS-nr.
„etýlalfafenýlasetóasetat (EAPA) (*)		úr 2918 30 00	5413-05-8
metýl-3-oxó-2-(3,4-metýlendíoxý-fenýl)bútanóat (MAMDPA) (**)	metýl-3-oxó-2-(3,4-metýlendíoxý-fenýl)bútanóat	úr 2932 99 00	1369021-80-6

(*) Einnig þekkt sem etýl-3-oxó-2- fenýlbútanóat samkvæmt Alþjóðasamtökunum um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC).
(**) Einnig þekkt sem metýl-2-(2H-1,3-bensódíoxól-5-ýl)-3-oxóbútanóat samkvæmt Alþjóðasamtökunum um hreina og hagnýta efnafræði.“

II. VIÐAUKI

Í töflunni fyrir 1. flokk í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005 er eftirfarandi færslum bætt við í skrána yfir efni á viðeigandi stað í röð eftir SN-númerinu:

Efni	SN-heiti (ef annað)	SN-númer	CAS-nr.
„etýlalfafenýlasetóasetat (EAPA) (*)		úr 2918 30 00	5413-05-8
metýl-3-oxó-2-(3,4-metýlendíoxý-fenýl)bútanóat (MAMDPA) (**)	metýl-3-oxó-2-(3,4-metýlendíoxý-fenýl)bútanóat	úr 2932 99 00	1369021-80-6

(*) Einnig þekkt sem etýl-3-oxó-2- fenýlbútanóat samkvæmt Alþjóðasamtökunum um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC).
(**) Einnig þekkt sem metýl-2-(2H-1,3-bensódíoxól-5-ýl)-3-oxóbútanóat samkvæmt Alþjóðasamtökunum um hreina og hagnýta efnafræði.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1281 **2023/EES/8/28**

frá 2. ágúst 2021

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar góðar starfsvenjur við lyfjagát og snið, innihald og samantekt grunnskjals lyfjagátarkerfisins fyrir dýralyf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ([1]), einkum 6. mgr. 77. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Góðar starfsvenjur við lyfjagát ættu að ná til allrar starfsemi sem tengist öryggi, í gegnum stjórnun alls lífsferils dýralyfja sem eru leyfð í samræmi við 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 eða skráð í samræmi við 86. gr. þeirrar reglugerðar. Ef ekki er farið að skuldbindingum um lyfjagát getur það haft í för með sér hugsanleg, alvarleg áhrif á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið.

2) Markaðsleyfishafar ættu að virða góðar starfsvenjur við lyfjagát með því að koma á fót traustu og skilvirku lyfjagátarkerfi sem er stutt af gæðastjórnunarkerfi sem nær til allrar lyfjagátarstarfsemi, þ.m.t. áhættustjórnunarkerfi sem nær til allra verklagsreglna og ferla sem eru nauðsynleg til að hámarka örugga notkun dýralyfja þeirra. Uppfæra ætti gæðastjórnunarkerfið með reglulegu millibili og gera á því úttektir með áhættumiðuðu millibili og í því ættu að vera ákvæði um að greina aðgerðir til úrbóta og forvarna og stjórna og skrá samsvarandi breytingar á þeim aðgerðum.

3) Markaðsleyfishafinn ætti, til að greiða fyrir framfylgd lyfjagátarskuldbindinga, að bera áfram fulla ábyrgð á öllum lyfjagátarskuldbindingum sem þriðju aðilum eru faldar í undirverktöku.

4) Það ætti að vera mikilvægur hluti gæðastjórnunarkerfis markaðsleyfishafa að vista og varðveita allar upplýsingar um lyfjagátargögn, þ.m.t. staðlaðar verklagsreglur, í skjalavörslukerfi. Í skjalavörslukerfinu ætti að vera skráastjórnunarkerfi til að vinna með öryggisgögn.

5) Skýrslugjöf um meintilvik er enn sem komið er helsti upplýsingabrunnurinn fyrir öryggisvöktun eftir veitingu markaðsleyfis og þaðan kemur megnið af gögnunum sem eru notuð við mat á sambandinu milli ávinnings og áhættu af lyfi. Markaðsleyfishafar ættu að skrá í lyfjagátargagnagrunn Sambandsins allar skýrslur um meintilvik sem er safnað saman um öll dýralyf þeirra, innan 30 daga, til að gera kleift að greina upplýsingar sem berast í gegnum allan lífsferil lyfs.

6) Beita skal staðlaðri íðorðanotkun á sviði læknavísinda við samræmingu á skiptum á upplýsingum um lyfjagát til að bæta samkvæmni gagna sem tengjast skýrslugjöf um meintilvik.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 279, 3.8.2021, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 305/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

7) Útreikningur á hlutfalli meintilvika ætti að gera kleift að bera saman mismunandi lyf, lyfjaflokka eða mismunandi tímabil fyrir sama lyfið.

8) Stjórnun ræsimerkjaferlisins ætti að gera kleift að viðhalda stöðugri vöktun á sambandinu milli ávinnings og áhættu af dýralyfi. Því ætti hún að vera einn meginþátta lyfjagátarkerfisins og gera kleift að gera viðeigandi ráðstafanir í samræmi við 4. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

9) Miðlun upplýsinga um örugga og skilvirka notkun dýralyfja ætti að styðja viðeigandi notkun og hana ætti að hafa í huga í gegnum allt áhættustjórnunarferlið.

10) Grunnskjal lyfjagátarkerfisins ætti að innihalda allar viðeigandi upplýsingar og skjöl varðandi lyfjagátarstarfsemi, þ.m.t. upplýsingar um verk sem hafa verið falin þriðju aðilum í undirverktöku. Þessar upplýsingar ættu að vera framlag til viðeigandi áætlanagerðar og framkvæmdar úttekta markaðsleyfishafa og eftirlits með lyfjagátarstarfsemi af hendi einstaklings með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát. Jafnframt ættu þessar upplýsingar að gera lögbærum yfirvöldum kleift að sannprófa hlítni að því er varðar alla þætti kerfisins.

11) Markaðsleyfishafar ættu að sjá til þess að þeir og allir þriðju aðilar sem framkvæma lyfjagátarstarfsemi í tengslum við dýralyf þeirra viðhafi nauðsynlegan undirbúning til að greiða fyrir eftirliti eða eftirlitsúttektum lögbærra landsyfirvalda eða Lyfjastofnunar Evrópu.

12) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022 í samræmi við 1. mgr. 153. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI OG LYFJAGÁTARKERFI

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „gæðastjórnunarkerfi“: formlegt kerfi með ítarlegum ferlum, verklagsreglum og ábyrgðarþáttum til að ná fram gæðastefnum og -markmiðum til að samhæfa og stýra starfsemi fyrirtækis og bæta árangur þess og skilvirkni að þessu leyti með áframhaldandi hætti,

b) „frammistöðuvísir“: tilteknar upplýsingar sem er safnað með reglulegu millibili til að vakta frammistöðu kerfis,

c) „ræsimerki“: upplýsingar frá einni eða mörgum heimildum, þ.m.t. úr athugunum og tilraunum, sem benda til nýs, hugsanlegs orsakasambands eða nýrrar hliðar á þekktum tengslum milli inngrips og meintilviks eða raðar tengdra meintilvika sem teljast nægilega líklegar til að réttlæta frekari rannsókn á orsakatengslum.

2. gr.

Lyfjagátarkerfi

1. Lyfjagátarkerfi markaðsleyfishafans, sem er komið á fót og viðhaldið í samræmi við 1. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skal uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að lyfjagátarkerfið:

a) sé fullvirkt,

b) falli undir ítarlegt gæðastjórnunarkerfi eins og kveðið er á um í 4. til 9. gr. þessarar reglugerðar,

c) innihaldi áhættustjórnunarkerfi sem nær til allra verklagsreglna og ferla sem eru nauðsynleg til að hámarka örugga notkun og vakta sambandið milli ávinnings og áhættu af dýralyfjum þeirra,

d) innihaldi skýrar skilgreiningar á hlutverkum, ábyrgðarþáttum og verkum sem er krafist fyrir alla aðila sem koma að stjórn kerfisins,

e) geri ráð fyrir að viðeigandi eftirlit sé haft með kerfinu og tryggi, þegar þörf er á, að hægt sé að framkvæma nauðsynlegar breytingar á kerfinu til að bæta rekstur þess,

f) sé skjalfest á skýran og ótvíræðan hátt í grunnskjali lyfjagátarkerfisins.

3. Markaðsleyfishafar skulu sjá til þess að til þess að einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát, sem um getur í 8. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, hafi nægilegt eftirlit með lyfjagátarkerfinu til að efla, viðhalda og bæta hlítni við 78. gr. þeirrar reglugerðar. Þeir skulu sjá til þess að til staðar séu viðeigandi verklagsreglur til að bera kennsl á og takast á við hagsmunaárekstra hjá einstaklingnum með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát.

4. Markaðsleyfishafar skulu hafa nægan fjölda hæfra og tilhlýðilega menntaðra og þjálfaðra starfsmanna til að annast lyfjagátarstarfsemi.

5. Allir einstaklingar sem koma að þeim verklagsreglum og ferlum lyfjagátarkerfisins sem komið er á til að framkvæma lyfjagátarstarfsemi skulu sjá til þess að kerfið virki eðlilega þegar þeir sinna hlutverki sínu fyrir markaðsleyfishafann.

6. Markaðsleyfishafar skulu koma á fót og skjalfesta verklagsreglur til vara til að tryggja rekstrarsamfellu að því er varðar uppfyllingu lyfjagátarskuldbindinga.

7. Markaðsleyfishafar skulu bera fulla ábyrgð á öllum lyfjagátarskuldbindingum sem er faldar þriðju aðilum í undirverktöku eins og mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/6 og þessari reglugerð.

3. gr.

Einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát

1. Menntun, hæfi og þjálfun einstaklings með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát, sem um getur í 8. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skal m.a. felast í skjalfestri reynslu af lyfjagát.

2. Einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát skal hafa lokið starfsmenntun í dýralækningum í samræmi við 38. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB ([2]). Hafi slíkri starfsmenntun ekki verið lokið skulu markaðsleyfishafar gera ráðstafanir til að tryggja að einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát njóti samfelldrar aðstoðar dýralæknis. Sú aðstoð skal vera tilhlýðilega skjalfest.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi (Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22).

2. KAFLI

GÆÐASTJÓRNUNARKERFI

4. gr.

Gæðastjórnunarkerfi fyrir lyfjagát

1. Markaðsleyfishafar skulu koma á fót og taka í notkun fullnægjandi og árangursríkt gæðastjórnunarkerfi fyrir frammistöðu lyfjagátarstarfsemi sinnar.

2. Lýsa skal gæðastjórnunarkerfinu í grunnskjalinu fyrir lyfjagátarkerfið.

3. Markaðsleyfishafar skulu sjá til þess að í gæðastjórnunarkerfinu komi fram nákvæmar stefnur, ferli og verklagsreglur um skjalavörslu, þjálfun, úttektir og breytingastjórnun sem ná til starfsemi í samræmi við 5. til 9. gr. Í þessum stefnum, ferlum og verklagsreglum skal kveðið á um úttekt á gæðastjórnunarkerfinu með reglulegu, áhættumiðuðu millibili á grunni fyrirframskilgreindra viðmiðana.

4. Markaðsleyfishafar skulu sjá til þess að í gæðastjórnunarkerfinu komi fram nákvæmar stefnur, ferli og verklagsreglur um skráastjórnunarkerfið og gagnasöfnun í samræmi við 10. til 15. gr., fyrir eftirfarandi lyfjagátarstarfsemi:

a) fyrstu skráningu allra meintilvika sem grunur leikur á um,

b) söfnun viðbótargagna,

c) samröðun skýrslna um meintilvik, sem grunur leikur á um, og viðbótargagna,

d) gagnameðhöndlun, aðra en þá sem um getur í a- til c-lið,

e) mat á gögnum,

f) vöktun á gæðum, heilleika og heildstæðni allra upplýsinga sem eru skráðar í lyfjagátarkerfið, þ.m.t. upplýsinga sem eru sendar í lyfjagátargagnagrunn Sambandsins, og stjórnun tvírita,

g) skráningu allra meintilvika í lyfjagátargagnagrunn Sambandsins,

h) geymslu allra viðkomandi skjala.

5. Markaðsleyfishafar skulu sjá til þess að í gæðastjórnunarkerfinu komi fram nákvæmar stefnur, ferli og verklagsreglur um áhættustjórnun, vöktun á sambandinu milli ávinnings og áhættu, stjórnun ræsimerkja og samskipti við alla hagsmunaaðila sem málið varðar, í samræmi við 16. til 20. gr.

6. Markaðsleyfishafar skulu sjá til þess að í gæðastjórnunarkerfinu komi fram nákvæmar stefnur, ferli og verklagsreglur um viðhald og aðgengileika grunnskjals lyfjagátarkerfisins, í samræmi við 24. og 25. gr.

7. Markaðsleyfishafar skulu skilgreina með skýrum hætti hlutverk og ábyrgðarsvið þeirra einstaklinga sem koma að lyfjagátarstarfsemi og skjalahaldi í samræmi við 3. til 6. mgr. þessarar greinar.

8. Markaðsleyfishafar skulu koma á fót gæðastjórnunarkerfi með eftirfarandi:

a) gerð gæðaáætlana: að koma á fót skipulagi, samþættri áætlanagerð og samræmdu ferli,

b) fylgni við gæðakröfur: að annast verkefni og ábyrgðarsvið í samræmi við gæðakröfur,

c) gæðaeftirlit og gæðatrygging: að vakta og meta hversu vel hefur tekist að koma á fót skipulagi og ferlum og hversu skilvirk framkvæmd ferlanna er,

d) úrbætur á gæðum: að leiðrétta og bæta skipulag og ferli eftir þörfum.

5. gr.

Skjalavörslukerfi

1. Markaðsleyfishafar skulu koma á fót og viðhalda skjalavörslukerfi til að geyma öll skjöl sem tengjast lyfjagátarstarfsemi. Þessi skjöl skulu geymd með efnislykli til að gera kleift að finna þau á nákvæman og einfaldan hátt yfir allan skráahaldstímann.

2. Skjölin skulu vera háð útgáfueftirliti, eins og við á.

3. Varðveita skal skjöl og lyfjagátargögn sem varða einstök leyfð dýralyf á meðan lyfið heldur leyfinu og í 5 ár eftir að markaðsleyfið fellur úr gildi.

6. gr.

Þjálfun

1. Allt starfsfólk sem fæst við framkvæmd lyfjagátarstarfsemi skal hljóta grunn- og símenntun fyrir hlutverk og ábyrgðarsvið þess í tengslum við starfsemina sem um getur í 3. til 6. mgr. 4. gr., þ.m.t. starfsemi sem tengist klínískum prófunum, kvörtunum vegna tæknilegra afurða, stöðlum, sölu og markaðssetningu.

2. Markaðsleyfishafar skulu hafa til staðar umsjónarkerfi fyrir þjálfun til að viðhalda og þróa hæfi starfsfólks síns. Geyma skal upplýsingar um þjálfunaráætlanir og skrár um lyfjagátarstarfsemi og vísun í staðsetningu þeirra í iv. lið IV. viðauka við grunnskjal lyfjagátarkerfisins.

7. gr.

Frammistöðuvísar

Markaðsleyfishafar skulu nota viðeigandi frammistöðuvísa til að vakta á samfelldan hátt frammistöðu lyfjagátarstarfsemi og útkomu ráðstafana til að draga úr áhættu. Þeir skulu geyma skrá yfir þessa frammistöðuvísa, þ.m.t. ástæðu þess að þeir voru valdir og lýsingu á því hvernig á að nota þá, í iii. lið IV. viðauka við grunnskjal lyfjagátarkerfisins.

8. gr.

Úttektir

1. Markaðsleyfishafar skulu gera úttektir á lyfjagátarkerfinu með reglulegu, áhættumiðuðu millibili til að tryggja að það uppfylli kröfurnar sem settar eru fram þessari reglugerð og til að ákvarða skilvirkni þess. Úttektirnar skulu skipulagðar þannig að þær taki til allrar lyfjagátarstarfsemi yfir skilgreint tímabil og sannprófi að hún samræmist stefnum, ferlum og verklagsreglum gæðastjórnunarkerfisins. Einstaklingar, sem eiga enga beina hlutdeild í þeim málum eða ferlum sem verið er að taka út, skulu gera úttektirnar.

2. Allir þriðju aðilar sem samið er við um að stunda lyfjagátarstarfsemi, í heild eða að hluta til, fyrir hönd markaðsleyfishafa eða í samstarfi með þeim skulu samþykkja að markaðsleyfishafar geri, eða láti gera fyrir sína hönd, úttektir hjá þeim.

3. Markaðsleyfishafar skulu taka saman áhættumiðaða áætlun um úttektir. Lýsa skal ferli áhættumiðaðrar áætlanagerðar og skrá forsendurnar fyrir áhættumiðuðu áætluninni. Skrá yfir fyrirhugaðar úttektir og þær sem er lokið, ásamt þýðingarmiklum og stórvægilegum niðurstöðum sem eftir er að leysa úr, skal skjalfest í ii. lið IV. viðauka við grunnskjal lyfjagátarkerfisins.

9. gr.

Aðgerðir til úrbóta og forvarna og breytingastjórnun

1. Markaðsleyfishafar skulu hafa til staðar ferli til að halda utan um aðgerðir til úrbóta og forvarna til að milda öll frávik sem greinast við úttektir, í daglegum rekstri og í niðurstöðum eftirlitsúttekta. Tengdar aðgerðir til úrbóta og forvarna skulu vera til skráðar 5 ár aftur í tímann.

2. Áætlanir um aðgerðir til úrbóta og forvarna sem lögbært yfirvald kallar eftir skulu innihalda skriflegt, skilvirkt ferli sem tekur kerfisbundið á og dregur úr greindri áhættu eða ágöllum. Í því skal vera greining á frumorsökum, það skal fjalla um skýrar hugsanlegar ráðstafanir til úrbóta og forvarna, fjalla um tímaáætlanir til aðgerða og samskipti við viðeigandi hagsmunaaðila.

3. Markaðsleyfishafar skulu vakta og meta skilvirkni aðgerðanna til úrbóta og forvarna. Meta skal allar breytingar sem tengjast þeim aðgerðum.

4. Breytingastjórnun skal fela í sér stýrt breytingaferli, þ.m.t. vöktun og skjalfestingu á skilvirkni aðgerða til úrbóta eða forvarna og samskipta við viðeigandi hagsmunaaðila.

3. KAFLI

SKRÁASTJÓRNUNARKERFI, GAGNASÖFNUN OG VÖKTUN

10. gr.

Skráastjórnunarkerfi

1. Skjalavörslukerfið sem um getur í 5. gr. skal innihalda skráastjórnunarkerfi til að taka við, skrá, samraða og meta upplýsingar um meintilvik og til að skrá öryggisupplýsingar.

2. Lýsingin á skráastjórnunarkerfinu til að skrá meintilvik og öryggisupplýsingar í D-þætti grunnskjals lyfjagátarkerfisins skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) tegund skráastjórnunarkerfis sem er notað fyrir skýrslur um meintilvik, þ.m.t. heiti gagnagrunnsins sem er notaður, ef við á,

b) staðsetningu skráastjórnunarkerfisins,

c) lýsingu á virkni skráastjórnunarkerfisins,

d) rekstrarlega ábyrgð starfsfólks sem ber ábyrgð á skráastjórnunarkerfinu,

e) samantekt á notagildi þess í þessum tilgangi.

3. Markaðsleyfishöfum er heimilt að nota lyfjagátargagnagrunn Sambandsins sem rafrænt skráastjórnunarkerfi sitt til að skrá meintilvik. Í slíkum tilvikum skal tilgreina í D-þætti grunnskjals lyfjagátarkerfisins að skráastjórnunarkerfið sem er notað sé lyfjagátargagnagrunnur Sambandsins.

11. gr.

Grunur um meintilvik

Markaðsleyfishafar skulu safna og viðhalda nákvæmum skrám yfir öll meintilvik sem grunur er um, af öllum uppruna, innan eða utan Sambandsins, í samræmi við 1. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Meðal þeirra skráa skulu vera eftirlitsrannsóknir eftir markaðssetningu og heimildir sem varða dýralyf þeirra, og meintilvik sem grunur leikur á um sem varða notkun á dýralyfjum þeirra utan skilmála markaðsleyfisins.

12. gr.

Skráning meintilvika

1. Upplýsingar um meintilvik sem grunur leikur á um skulu skráðar og kóðaðar samkvæmt alþjóðlega viðurkenndum stöðlum. Nota skal nýjustu útgáfu staðlanna í samræmi við tilgreindar framkvæmdardagsetningar.

2. Skrár um meintilvik sem grunur leikur á um skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi:

a) sanngreinanlegan tilkynnanda eða uppruna (þ.m.t. landskóða),

b) nákvæmar upplýsingar um sanngreinanleg dýr, menn eða umhverfi,

c) heiti dýra- eða mannalyfja,

d) nákvæmar upplýsingar um meintilvikin.

3. Markaðsleyfishafar skulu, þegar heiti lyfs kemur ekki fram í frumskýrslunni frá frumskýrslugjafanum, gera eðlilegar ráðstafanir til að afla heitis eða a.m.k. hluta af viðskiptaheiti lyfsins sem um ræðir. Ef hvorki heiti né viðskiptaheiti lyfsins er þekkt og ekki er hægt að afla þeirra skal skrá heiti virku efnanna í skráastjórnunarkerfið.

4. Markaðsleyfishafar skulu gera eðlilegar ráðstafanir til að biðja um frekari upplýsingar, eftir því sem þörf er á, til að gera kleift að rannsaka meintilvik sem grunur leikur á um, þ.m.t. niðurstöður úr viðeigandi greiningarprófunum, til að tryggja heilleika gagna um meintilvik sem tilkynnt er um.

13. gr.

Skráning meintilvika í lyfjagátargagnagrunn Sambandsins

1. Markaðsleyfishafar skulu skrá meintilvik í lyfjagátargagnagrunn Sambandsins.

2. Nota skal tungumál sem venja er að nota á sviði læknavísinda til að skrá ókóðaðar upplýsingar í lyfjagátargagnagrunn Sambandsins, þ.m.t. slíkar upplýsingar sem tengjast meintilvikum sem eru upprunnin utan Sambandsins.

3. Markaðsleyfishafar skulu viðhafa reglubundna vöktun á birtum vísindaskrifum til að bera kennsl á öll meintilvik sem varða dýralyf þeirra. Aðferð við vöktun á heimildum og tíðni vöktunarinnar skulu miðast við áhættumiðaða nálgun. Hún skal a.m.k. ná til eftirfarandi atriða: virkra efna, tegunda lyfja, stöðugleika í fjölda og tíðni skýrslna sem koma fram með tímanum á markaðnum og stöðugleika lyfjagátarupplýsinganna.

14. gr.

Veiting viðbótargagna

1. Markaðsleyfishafar skulu, til að gera það kleift að framkvæma ítarlega greiningu á skýrslum um meintilvik frá þriðju löndum, skrá í lyfjagagnagrunn Sambandsins samsvarandi lyfjaheiti og leyfisnúmer fyrir sama lyfið eða, ef sama lyfið er ekki leyft í Sambandinu, fyrir svipað lyf sem er leyft í Sambandinu, eins og skilgreint er í 24. leiðbeiningum alþjóðlegrar samvinnu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja (VICH) ([3]). Markaðsleyfishafar skulu uppfæra upplýsingarnar þegar þörf krefur.

2. Heildarfjöldi dýra sem sýna meintilvik á skilgreindu tímabili, margfaldaður með 100 og deilt í með áætluðum fjölda dýra sem eru meðhöndluð á því tímabili, skal skila hlutfalli meintilvika sem tilkynnt er um. Til að reikna út áætlaðan fjölda dýra sem fá meðhöndlun út frá upplýsingum um sölumagn sem krafist er skv. 12. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu markaðsleyfishafar sanngreina stuðul og tilgreina hann í lyfjagagnagrunni Sambandsins fyrir hvert dýralyfja sinna samkvæmt

([3]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

landi, markteguND og pakkningastærð. Stuðullinn mun, út frá lyfjunarfræði lyfsins, ákvarða hversu mörg dýr er hægt að meðhöndla með einni pakkningu af tilgreindri pakkningastærð, sama hver samsetningin er. Markaðsleyfishafar skulu, til að reikna hlutfallið fyrir skýrslur um meintilvik frá þriðju löndum með áætluðum fjölda dýra sem fengu meðhöndlun, veita upplýsingar um sölumagn fyrir hvert dýralyfja sinna, sameiginlega fyrir öll þriðju lönd samkvæmt markteguND og með tilliti til sömu eða sambærilegrar pakkningastærðar.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal birta leiðbeiningar um stærðfræðiformúluna sem nota skal til að reikna út stuðulinn. Markaðsleyfishafar skulu skrá mat sitt á söludreifingu eftir markteguNDum og fyrirkomulagi meðhöndlunar eftir markteguNDum, sem þeir nota við útreikninginn á stuðlinum, í grunnskjal lyfjagátarkerfisins. Markaðsleyfishafar skulu uppfæra stuðlana þegar þörf er á.

15. gr.

Eftirlitsrannsóknir eftir markaðssetningu

1. Markaðsleyfishafar geta framkvæmt eftirlitsrannsóknir eftir markaðssetningu að eigin frumkvæði eða þeir skulu framkvæma þær að kröfu lögbærs yfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við 3. og 4. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

2. Tilkynna skal ábyrgu lögbæru yfirvaldi eða Lyfjastofnun Evrópu um eftirlitsrannsóknir eftir markaðssetningu að eigin frumkvæði um leið og þeim hefur verið hrint af stað. Markaðsleyfishafinn skal skila rannsóknaráætluninni og lokaskýrslunni til lögbæra yfirvaldsins eða Lyfjastofnunar Evrópu, eftir því sem við á, innan eins árs frá lokum gagnasöfnunarinnar.

3. Þegar um er að ræða eftirlitsrannsókn eftir markaðssetningu sem er krafist skal markaðsleyfishafinn leggja fram uppkast að rannsóknaráætluninni til lögbæra yfirvaldsins eða Lyfjastofnunar Evrópu, eftir því sem við á, til samþykkis í síðasta lagi tveimur mánuðum áður en rannsóknin er gerð.

4. Markaðsleyfishafinn skal tilkynna lögbæra yfirvaldinu á því yfirráðasvæði þar sem eftirlitsrannsókn eftir markaðssetningu er gerð, hafi það lögbæra yfirvald ekki krafist rannsóknarinnar.

5. Þegar rannsókninni er endanlega lokið skal markaðsleyfishafinn skila rannsóknaráætluninni, samantekt á lokaskýrslu rannsóknarinnar og lokaskýrslu rannsóknarinnar til lögbæra yfirvaldsins eða Lyfjastofnunar Evrópu sem krafðist eftirlits-rannsóknarinnar eftir markaðssetningu, eftir því sem við á, og til lögbæra yfirvaldsins á því yfirráðasvæði þar sem rannsóknin var gerð.

6. Markaðsleyfishafinn skal leggja fram öll skjöl sem málið varða á tungumáli sem venja er að nota á sviði læknavísinda, nema fyrir rannsóknir sem eru gerðar á dýralyfjum sem einungis eru leyfð í einu aðildarríki. Fyrir slíkar rannsóknir skal markaðsleyfishafinn leggja fram þýðingu á titlinum, samantekt á rannsóknaráætluninni og samantekt á lokaskýrslu rannsóknarinnar á tungumáli sem venja er að nota á sviði læknavísinda.

7. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að allar upplýsingar um rannsóknina séu meðhöndlaðar og geymdar þannig að hægt sé að gefa um það réttar skýrslur, túlka þær og sannprófa. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að gagnamengið sem er greint og tölfræðihugbúnaður sem er notaður til að mynda gögnin sem fram koma í lokaskýrslu rannsóknarinnar séu geymd rafrænt og liggi fyrir vegna úttekta og eftirlitsúttekta að beiðni lögbæra yfirvaldsins eða Lyfjastofnunar Evrópu, eftir því sem við á.

16. gr.

Áhættustjórnunarkerfi

1. Markaðsleyfishafar skulu sjá til þess að lyfjagátarkerfið innihaldi áhættustjórnunarkerfi til að gera viðeigandi ráðstafanir, þegar nauðsyn krefur, til að lágmarka greindar áhættur.

2. Í áhættustjórnunarkerfinu skal vera ferli til að vakta sambandið milli ávinnings og áhættu af lyfjum og stjórnun ræsimerkja. Í því skal einnig vera samskiptakerfi í samræmi við 20. gr.

3. Markaðsleyfishafar skulu tryggja símat og skjalfesta áhættustjórnunarráðstafanirnar og útkomu ráðstafana til að draga úr áhættu í grunnskjali lyfjagátarkerfisins.

17. gr.

Stjórnun ræsimerkjaferlisins

1. Stjórnun ræsimerkjaferlisins skal samanstanda hið minnsta af lyfjagátarferlum fyrir frumgreiningu ræsimerkja, forgangsröðun, gildingu, mat og skjalfestingu á útkomum.

2. Þegar markaðsleyfishafar bera ábyrgð á sama eða svipuðu dýralyfi, eins og skilgreint er í 24. Leiðbeiningum ([4]) alþjóðlegrar samvinnu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja (VICH), sem er leyft í öðru aðildarríki með annars konar málsmeðferðum við leyfisveitingar, má framkvæma stjórnun ræsimerkjaferlisins á stigi virka efnisins fyrir öll lyfin saman.

3. Markaðsleyfishafar skulu framkvæma stjórnun ræsimerkja með áhættumiðaðri nálgun og vakta gögnin með tíðni sem er í réttu hlutfalli við greindu áhættuna. Í áhættumiðaðri nálgun skal taka tillit til eftirfarandi atriða: tegundar lyfs, hversu lengi það hefur verið á markaði og stöðugleika lyfjagátarupplýsinganna, sanngreindrar og hugsanlegrar áhættu og þarfarinnar fyrir nánari upplýsingar. Beita skal áhættumiðuðu nálguninni til að ákvarða aðferðafræðina, umfang og tíðni stjórnunar ræsimerkjaferlisins og skrá skal rök.

4. Við mat á ræsimerkjum skal greina og meta hugsanleg áhrif ræsimerkis á sambandið milli ávinnings og áhættu af lyfi og í því skal gera ráð fyrir hlutfallslegum samanburði milli mismunandi lyfja eða lyfjaflokka, þ.m.t. greiningu á stigi virkra efna og lagskiptri greiningu.

5. Lyfjastofnun Evrópu skal birta leiðbeiningar um bestu starfsvenjur við stjórnun ræsimerkja.

6. Niðurstaðan úr stjórnun ræsimerkjaferlisins skal skráð og geyma skal rökin þannig að þau séu tiltæk fyrir eftirlitsúttekt.

7. Markaðsleyfishafar skulu framkvæma minnst eina frumgreiningu ræsimerkis á ári fyrir hvert virkra efna sinna eða lyfja sem eru í lyfjagátargagnagrunni Sambandsins.

8. Markaðsleyfishafar sem nota lyfjagátargagnagrunn Sambandsins sem skráastjórnunarkerfi sitt fyrir skýrslur um meintilvik skulu framkvæma stjórnun ræsimerkja í lyfjagátargagnagrunni Sambandsins.

9. Þegar markaðsleyfishafar nota ekki lyfjagátargagnagrunn Sambandsins til stjórnunar ræsimerkja skulu þeir sjá til þess að skráastjórnunarkerfi þeirra fyrir skýrslur um meintilvik innihaldi allar skýrslur um meintilvik sem þeir bera ábyrgð á. Einkum skulu þeir sjá til þess að skýrslur um meintilvik sem varða dýralyf þeirra, sem tilkynnt er um í lyfjagátargagnagrunn Sambandsins annars staðar frá, séu skráðar í þeirra eigin gagnagrunn.

([4]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

18. gr.

Vöktun á sambandinu milli ávinnings og áhættu

1. Markaðsleyfishafar skulu viðhafa stöðuga vöktun á sambandinu milli ávinnings og áhættu af lyfjum sínum, í ljósi allra fyrirliggjandi upplýsinga frá dýralæknum, öðru heilbrigðisstarfsfólki, almenningi, úr skýrslum annarra markaðsleyfishafa eða lögbærra yfirvalda um meintilvik sem eru skráðar í lyfjagátargagnagrunn Sambandsins, og birtra vísindaskrifa.

2. Markaðsleyfishafar skulu viðhafa stöðuga vöktun á sambandinu milli ávinnings og áhættu og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu til að hámarka örugga notkun dýralyfja sinna.

3. Markaðsleyfishafar skulu íhuga hugsanleg áhrif hvers meintilviks á sambandið milli ávinnings og áhættu lyfja sinna, nema þegar engin tengsl eru á milli lyfjanna og meintilviksins.

19. gr.

Niðurstaða um sambandið milli ávinnings og áhættu

1. Markaðsleyfishafar skulu á ári hverju skrá niðurstöðu um sambandið milli ávinnings og áhættu fyrir hvert lyf frá þeim sem er í lyfjagátargagnagrunni Sambandsins og staðfesta að stjórnun ræsimerkjaferlisins hafi farið fram.

2. Útkoman úr stjórnun ræsimerkjaferlisins skal höfð með í niðurstöðunni sem um getur í 1. mgr. ef nýtt fullgilt ræsimerki eða ræsimerki sem tengjast læknisfræðilega mikilvægum hugtökum í „Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities (VeDDRA) hafa verið sanngreind, jafnvel þó að ekki sé þörf fyrir frekari aðgerðir. Í niðurstöðunni skal skýra það út hvort sambandið milli ávinnings og áhættu teljist enn þá jákvætt og hvort nauðsynlegt teljist að gera ráðstafanir til að bæta sambandið milli ávinnings og áhættu.

3. Þegar markaðsleyfishafar sanngreina nýja áhættu eða breytingu á sambandinu milli ávinnings og áhættu vegna eins af lyfjum sínum skal skrá samantekt á greiningunni og niðurstöðu um sambandið milli ávinnings og áhættu í lyfjagátargagnagrunn Sambandsins. Þetta skal gert í samræmi við þann tíma sem er gefinn í 2. mgr. 81. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 og lögbæra yfirvaldinu eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, skal tilkynnt um það.

20. gr.

Samskipti

1. Markaðsleyfishafar skulu hafa alhliða samskiptaáætlun þar sem viðeigandi hagsmunaaðilar í Sambandinu eru auðkenndir, þ.m.t. dýralæknar, annað heilbrigðisstarfsfólk, viðskiptavinir og almenningur. Ef um er að ræða aðkallandi öryggisvanda skal í henni gert grein fyrir þeirri aðferð sem skal nota til að miðla tímanlega þeim áhyggjuefnum sem vakna út frá lyfjagátargögnum eða í tengslum við aðrar viðkomandi lyfjagátarupplýsingar.

2. Í samskiptaáætluninni skulu koma fram upplýsingar um það hvernig markaðsleyfishafar:

a) auðkenna markhópinn,

b) auðkenna skilvirkar aðferðir til að eiga samskipti við fyrirhugaðan markhóp,

c) auðkenna sértæk markmið með samskiptunum,

d) skilgreina tímaáætlun fyrir samskiptin,

e) tryggja að upplýsingarnar skipti máli og séu skýrar fyrir fyrirhugaðan markhóp,

f) auðkenna og samræma alla hagsmunaaðila sem að samskiptunum koma,

g) senda, áður eða samtímis, tilkynningu til lögbæra yfirvaldsins eða Lyfjastofnunar Evrópu, eftir því sem við á, um allar opinberar tilkynningar um lyfjagátarupplýsingar, í samræmi við 11. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

h) mæla skilvirkni samskiptanna.

3. Markaðsleyfishafar skulu nota gagnavinnslunet lyfjagátargagnagrunns Sambandsins til að senda viðvaranir í tengslum við lyfjagátargögn.

4. KAFLI

GRUNNSKJAL LYFJAGÁTARKERFISINS

21. gr.

Almennar kröfur er varða grunnskjal lyfjagátarkerfisins

1. Upplýsingarnar í grunnskjali lyfjagátarkerfisins sem krafist er skv. 2. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu vera réttar og endurspegla það lyfjagátarkerfi sem er til staðar.

2. Samningsbundið fyrirkomulag markaðsleyfishafa og þriðju aðila um lyfjagátarstarfsemi skal vera skýrt skjalfest, nákvæmt og uppfært.

3. Markaðsleyfishöfum er heimilt að nota aðskilin lyfjagátarkerfi fyrir mismunandi flokka dýralyfja, eftir því sem við á. Lýsa skal hverju slíku kerfi fyrir sig í sérstöku grunnskjali fyrir lyfjagátarkerfið.

22. gr.

Efni og uppbygging grunnskjals lyfjagátarkerfisins

1. Grunnskjal lyfjagátarkerfisins skal samanstanda af meginhluta, sem inniheldur lýsingu á lyfjagátarkerfinu, ásamt viðaukum sem innihalda nákvæmar upplýsingar.

2. Meginhluti grunnskjals lyfjagátarkerfisins skal innihalda eftirfarandi liði:

a) A-lið sem inniheldur almennar upplýsingar um grunnskjal lyfjagátarkerfisins:

   i. tilvísunarnúmer grunnskjals lyfjagátarkerfisins,

   ii. staðsetningu grunnskjals lyfjagátarkerfisins vegna lyfjagátareftirlitsúttekta í samræmi við 4. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2019/6.

b) B-lið sem inniheldur upplýsingar um einstakling með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát, dýralækni sem aðstoðar hann og tengdar verklagsreglur til vara:

   i. upplýsingar um einstaklinginn með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát, þ.m.t. nafn, samskipta-upplýsingar og undirritaða yfirlýsingu frá markaðsleyfishafanum og einstaklingnum með tilskilda menntun og hæfi til staðfestingar á því að viðkomandi einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi búi yfir nauðsynlegri getu til að sinna þeim verkefnum og bera þá ábyrgð sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/6,

   ii. upplýsingaskjöl um fyrirkomulag markaðsleyfishafans varðandi dýralækninn sem veitir aðstoð, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., ef við á, þ.m.t. samskiptaupplýsingar,

   iii. lýsingu á fyrirkomulagi til vara sem við á í fjarveru einstaklingsins sem hefur tilskilda menntun og hæfi og ber ábyrgð á lyfjagát, eða dýralæknisins sem aðstoðar einstakling með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát, sem um getur í 6. mgr. 2. gr.

c) C-lið sem inniheldur upplýsingar um markaðsleyfishafann:

   i. nákvæma lýsingu á stjórnskipulagi markaðsleyfishafans, þ.m.t. móðurfélag eða hóp tengdra fyrirtækja,

   ii. stöðu einstaklingsins með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát innan fyrirtækisins.

d) D-lið sem inniheldur lýsingu á skjalavörslukerfinu sem um getur í 5. gr., þ.m.t. skráastjórnunarkerfið til skráningar á meintilvikum sem um getur í 10. gr.

e) E-lið sem inniheldur lýsingu á gæðastjórnunarkerfinu fyrir lyfjagátarstarfsemi, þ.m.t. allt eftirfarandi:

i. lýsingu á ferlunum sem eru notaðir við þá lyfjagátarstarfsemi sem um getur í 3., 4., 5. og 6. mgr. 4. gr.,

ii. lýsingu á umsjónarkerfinu fyrir þjálfun sem er til staðar og um getur í 2. mgr. 6. gr.,

iii. lýsingu á kerfinu sem er notað til að skjalfesta eða geyma upplýsingar sem um getur í 2. mgr. 5. gr.,

iv. lýsingu á kerfinu sem er notað til vöktunar á framkvæmd lyfjagátarkerfisins sem um getur í 7. gr.,

v. lýsingu á ábyrgð á gæðatryggingarúttekt á lyfjagátarkerfinu eins og um getur í 8. gr., þ.m.t., eftir því sem við á, úttektir á undirverktökum,

vi. skrá yfir úttektir sem tengjast þýðingarmiklum og stórvægilegum niðurstöðum sem ekki hefur verið leyst úr,

vii. lýsingu á stjórnun á áætluninni um aðgerðir til úrbóta og forvarna og breytingastjórnun sem er til staðar, eins og um getur í 9. gr.

f) F-liður sem inniheldur lýsingu á samningsbundna fyrirkomulaginu milli markaðsleyfishafa og þriðju aðila varðandi lyfjagátarstarfsemi, eftir atvikum.

3. Grunnskjal lyfjagátarkerfisins skal innihalda eftirfarandi viðauka:

a) I. viðauki: færslubók sem inniheldur skrár yfir allar breytingar á meginhluta grunnskjals lyfjagátarkerfisins,

b) II. viðauki: viðbótarupplýsingar um einstaklinginn með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát, dýralækninn sem aðstoðar hann og tengdar verklagsreglur til vara:

i. ferilskrá einstaklings með tilskilda menntun, hæfi og þjálfun sem ber ábyrgð á lyfjagát eins og um getur í 1 mgr. 3. gr. og, ef við á, dýralæknisins sem aðstoðar hann eins og um getur í 2. mgr. 3. gr.,

ii. lýsingu á verkefnum og ábyrgð einstaklingsins með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát,

iii. sönnun fyrir skráningu í lyfjagátargagnagrunninn,

iv. skrá yfir lyfjagátarstarfsemi sem einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát hefur falið þriðju aðilum,

c) III. viðauki: viðbótarupplýsingar um markaðsleyfishafann:

i. skrá yfir öll dýralyf sem falla undir grunnskjal lyfjagátarkerfisins, þ.m.t. alþjóðleg samheiti (INN-heiti) virku efnanna, ef við á, þau aðildarríki þar sem lyfið er leyft eða skráð, tegund málsmeðferðar við leyfisveitingu og leyfisnúmer í hverju aðildarríki þar sem lyfið er leyft,

ii. skrá yfir tilvísunarnúmer annarra grunnskjala lyfjagátarkerfa hjá sama markaðsleyfishafa, eftir atvikum,

iii. skrá yfir staðbundna eða svæðisbundna fulltrúa sem taka á móti skýrslum um meintilvik sem grunur leikur á um, þ.m.t. samskiptaupplýsingar þeirra, ábyrgðarsvið og svæði, eftir atvikum,

iv. skrá yfir þá staði þar sem lyfjagátarstarfsemi, sem tilgreind er í 3., 4., 5. og 6. mgr. 4. gr., fer fram,

d) IV. viðauki: frekari upplýsingar um gæðastjórnunarkerfið:

i. skrá yfir skjöl, stefnur, verklagsreglur og ferla sem eru notuð við þá lyfjagátarstarfsemi sem um getur í 3., 4., 5. og 6. mgr. 4. gr.,

ii. skrá yfir allar úttektir sem eru á áætlun eða er lokið, þ.m.t. þýðingarmiklar og stórvægilegar niðurstöður sem eftir er að leysa úr,

iii. skrá yfir frammistöðuvísa og hvernig á að nota þá, eins og um getur í 7. gr., eftir því sem við á,

iv. upplýsingarnar um þjálfunaráætlanir og skrár sem um getur í 2. mgr. 6. gr.,

v. aðferðafræðina til að reikna út stuðulinn sem um getur í 2. mgr. 14. gr.,

vi. skrá yfir áhættustjórnunarráðstafanir og útkomu ráðstafana til að draga úr áhættu,

e) V. viðauki: frekari upplýsingar um samningsbundið fyrirkomulag milli markaðsleyfishafa og þriðju aðila um lyfjagátar-starfsemi:

i. skrá yfir starfsemi eða þjónustu sem markaðsleyfishafinn hefur falið þriðju aðilum í undirverktöku til að uppfylla lyfjagátarskuldbindingar, og upplýsingar um þá sem hafa tekið að sér starfsemina eða þjónustuna í undirverktöku, þ.m.t. heiti og heimilisfang allra undirverktaka, eftir atvikum,

ii. skrá yfir verkefni einstaklings með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát, sem um getur í 78. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 sem hefur verið útvistað, í heild eða að öllu leyti, og upplýsingar um undirverktakann sem tók að sér starfsemina eða þjónustuna, þ.m.t. heiti og heimilisfang undirverktaka, eftir atvikum,

iii. skrá yfir fyrirliggjandi samninga og samkomulag við þriðju aðila, eftir atvikum, þ.m.t. þau lyf og svæði sem um ræðir.

4. Hægt er að setja fram upplýsingar með töflum eða flæðiritum eftir því sem við á.

23. gr.

Samantekt

Samantekt grunnskjals lyfjagátarkerfisins skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) tilvísunarnúmer grunnskjals lyfjagátarkerfisins,

b) staðsetningu grunnskjals lyfjagátarkerfisins,

c) nafn, samskiptaupplýsingar og starfsstöð einstaklings með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát,

d) undirrituðu yfirlýsinguna sem um getur í i. lið b. liðar 2. mgr. 22. gr.,

e) tegund skráastjórnunarkerfis sem er notað fyrir skýrslur um meintilvik, þ.m.t. heiti gagnagrunnsins, ef við á.

24. gr.

Viðhald

1. Markaðsleyfishafar skulu halda grunnskjali lyfjagátarkerfisins uppfærðu og endurskoða það, þegar þörf krefur, til að taka til greina reynslu sem fengist hefur sem og framfarir á sviði tækni og vísinda.

2. Markaðsleyfishafar skulu sjá til þess að einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát hafi varanlegan aðgang að grunnskjali lyfjagátarkerfisins til að geta sinnt þeim verkum sem um getur í 78. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

3. Grunnskjal lyfjagátarkerfisins skal vera háð útgáfueftirliti og í því skal tilgreina daginn þegar það var síðast uppfært.

4. Markaðsleyfishafar skulu skrá í færslubók allar breytingar á innihaldi meginhluta grunnskjals lyfjagátarkerfisins sem eru gerðar á síðustu fimm árum. Markaðsleyfishafar skulu tilgreina í færslubókinni hvaða lið var breytt, hvers eðlis breytingin var, dagsetningu hennar, einstaklinginn sem ber ábyrgð á henni og, eftir því sem við á, ástæðuna fyrir breytingunni.

5. Markaðsleyfishafar skulu, sé þess óskað, afhenda lögbærum yfirvöldum eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, afrit af færslubók sinni eða öðrum hluta grunnskjals lyfjagátarkerfisins sem óskað er eftir, innan 7 daga.

6. Markaðsleyfishafar skulu tilkynna viðeigandi lögbæru yfirvaldi eða Lyfjastofnun Evrópu um allar breytingar á þeim upplýsingum sem fram koma í samantektinni á grunnskjali lyfjagátarkerfisins með því að leggja fram breytingu í samræmi við 61. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

7. Þegar kerfið sem er lýst í grunnskjali lyfjagátarkerfisins hefur verið formlega lagt niður skulu markaðsleyfishafar geyma rafræna útgáfu af því í 5 ár.

25. gr.

Staðsetning og aðgengi

1. Grunnskjal lyfjagátarkerfisins skal vera staðsett í Sambandinu, á þeim stað þar sem aðallyfjagátarstarfsemi markaðsleyfishafans fer fram eða þar sem einstaklingurinn með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát starfar.

2. Grunnskjal lyfjagátarkerfisins má vista eða gera það aðgengilegt á rafrænu formi. Miðillinn sem notaður er til að vista eða gera það aðgengilegt skal vera leitarbær og haldast læsilegur eftir því sem fram líða stundir.

3. Þegar þess er óskað skal bjóða upp á prentað afrit af grunnskjali lyfjagátarkerfisins, eða hlutum þess, sett upp í samræmi við 2. og 3. mgr. 22. gr., vegna úttekta og eftirlitsúttekta. Prentaða afritið eða sá hluti þess sem óskað er eftir skal vera heill og læsilegur.

4. Grunnskjal lyfjagátarkerfisins skal vera varanlega og tafarlaust aðgengilegt til eftirlitsúttektar þar sem það er varðveitt. Ef grunnskjal lyfjagátarkerfisins er varðveitt á rafrænu formi er nægilegt að beinn aðgangur að gögnum sem eru vistuð á rafrænu formi sé fyrir hendi.

5. KAFLI

EFTIRLIT OG EFTIRLITSÚTTEKTIR LÖGBÆRRA YFIRVALDA

26. gr.

Eftirlit

1. Markaðsleyfishafar skulu vera undirbúnir fyrir eftirlit í samræmi við 123. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 og skulu einnig sjá til þess að eftirfarandi aðilar séu tilbúnir fyrir slíkt eftirlit:

a) einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát í samræmi við 8. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 og

b) fulltrúar þeirra sem bera ábyrgð á skýrslugjöf um meintilvik í samræmi við a- og l-lið 1. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

c) aðrir einstaklingar eða lögaðilar sem framkvæma lyfjagátarstarfsemi, að öllu leyti eða hluta til, fyrir hönd markaðsleyfishafa eða með þeim.

2. Framkvæma má eftirlitsúttektir á lyfjagát, sem eru gerðar í samræmi við 6. mgr. 123. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, á staðnum eða úr fjarska.

27. gr.

Eftirlitsúttektir á lyfjagát

1. Markaðsleyfishafar skulu vera undirbúnir fyrir eftirlitsúttektir á lyfjagátarkerfi sínu og samsvarandi grunnskjali lyfjagátarkerfisins í samræmi við 6. mgr. 123. gr. og 126. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 og skulu tryggja það sama að því er varðar aðilana sem um getur í 1. mgr. 26. gr.

2. Markaðsleyfishafar geta þurft að sæta eftirlitsúttekt á staðnum þar sem grunnskjal lyfjagátarkerfisins er staðsett, eða þar sem þeir aðilar sem sæta eftirlitsúttektum eru staðsettir í samræmi við 1. mgr. Að því er varðar þriðju aðila sem sinna lyfjagátarstarfsemi getur sá staður sem á að gera eftirlitsúttekt á verið staðsettur innan eða utan Sambandsins.

3. Markaðsleyfishafar skulu leggja fram þær nauðsynlegu upplýsingar sem lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu óskar eftir í samræmi við 6. mgr. 79. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 til eftirlitsúttektar á staðnum eða úr fjarska.

4. Eftirlitsúttektir á lyfjagát geta verið annaðhvort kerfisbundnar úttektir eða markvissar úttektir; þær geta verið bundnar við tiltekin lyf eða verið almennar úttektir á lyfjagátarkerfinu. Þegar eftirlitsúttekt er gerð skulu markaðsleyfishafar:

a) leggja fram sannanir fyrir því að þeir hafi starfsfólk, kerfi og aðstöðu til að uppfylla lyfjagátarskuldbindingar sínar og að þeir séu ávallt undirbúnir fyrir eftirlitsúttektir,

b) leggja fram sannanir tengdar samningsbundnu fyrirkomulagi sínu, þ.m.t. skýra lýsingu á hlutverkum og ábyrgð þriðju aðila sem er falið að sinna lyfjagátarstarfsemi í verktöku, og að gert sé ráð fyrir eftirlitsúttektum og úttektum á þeim,

c) sýna fram á að lyfjagátarkerfið sé í samræmi við löggjöf eða viðeigandi leiðbeiningar um lyfjagát,

d) leggja fram upplýsingar um stjórnun á áætluninni um aðgerðir til úrbóta og forvarna og sýna fram á virkni og framkvæmd breytingastjórnunar, ef hún er fyrir hendi.

5. Lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu kann að krefjast þess að markaðsleyfishafar sendi þeim áætlunina um aðgerðir til úrbóta og forvarna í samræmi við 2. mgr. 9. gr.

28. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/825 **2023/EES/8/29**

frá 17. mars 2022

um breytingu á II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ([1]), einkum fyrstu undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([2]) er skrá yfir samsetningar virks efnis/vöruflokks sem eru með í áætlun um endurskoðun á fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda 6. nóvember 2018.

2) Auðkenni tiltekinna virkra efna sem eru skráð í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 hafa verið endurskilgreind skv. 13. gr. þeirrar reglugerðar til að auðkenna á nákvæmari hátt virku efnin og ákvarða samsvarandi nýtt efnaauðkenni.

3) Í kjölfar birtingar Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) á opnu boði til að taka yfir hlutverk þátttakanda fyrir tilteknar samsetningar virks efnis/vöruflokks, sem falla undir gildandi efnaauðkenni en ekki nýju efnaauðkennin, ætti að skrá samsetningar efnis/vöruflokks, sem tilkynntar eru skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. og Efnastofnunin hefur ákvarðað að uppfylli 2. mgr. 17. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014, í II. viðauka við þá reglugerð skv. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Í kjölfar yfirlýsinga sem bárust skv. 4. mgr. 16. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 birti Efnastofnunin boð þar sem hver sá aðili sem hafði áhuga gat tilkynnt virk efni í vöruflokki 19 sem nutu góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ([3]). Tvær tilkynningar varðandi hnetusmjör og brandí til notkunar í vöruflokki 19 voru lagðar fram skv. 5. mgr. 16. gr. og taldi Efnastofnunin þær í samræmi við 2. mgr. 17. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014. Þess vegna ætti að skrá þessi virku efni í II. viðauka við þá reglugerð skv. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

5) Rétt þykir að tilgreina í viðaukanum við þessa reglugerð þau aðildarríki þar sem lögbæru yfirvöldin eiga að vera lögbær matsyfirvöld fyrir samsetningar virks efnis/vöruflokks sem á að bæta við í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014.

6) Virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um að samþykkja eða samþykkja ekki eftir 6. nóvember 2018 fyrir einn eða fleiri vöruflokka eða sem hafa verið skráð í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skv. 1. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar eru ekki lengur í endurskoðunaráætluninni. Því ættu þessi virku efni ekki lengur að vera að skráð í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 fyrir viðkomandi vöruflokka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 147, 30.5.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 306/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

7) Til að endurspegla raunverulegar aðstæður og í þágu gagnsæis þykir rétt að leggja fram skrá yfir samsetningar virks efnis/vöruflokks, sem eru með í áætlun um endurskoðun á fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda, þann dag sem þessi reglugerð er samþykkt.

8) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

SAMSETNINGAR EFNIS/VÖRUFLOKKS SEM ERU MEÐ Í ENDURSKOÐUNARÁÆTLUNINNI 17. MARS 2022

Samsetningar virks efnis/vöruflokks sem hafa stuðning 17. mars 2022 að undanskildum öllum öðrum nanóefnum en þeim sem eru sérstaklega nefnd í færslu 1017 og að undanskildum virkum efnum sem verða til á staðnum, nema þau séu sérstaklega nefnd með vísun í forefni sem hefur/hafa stuðning

Færslunúmer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	Formaldehýð	DE	200-001-8	50-00-0																		x
9	Brónópól	ES	200-143-0	52-51-7		x				x					x	x						x
36	Etanól	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	Maurasýra	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x												
1025	Peroxíðmaurasýra sem er búin til úr maurasýru og vetnisperoxíði	BE				x		x							x	x						
43	Salisýlsýra	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
52	Etýlenoxíð	NO	200-849-9	75-21-8		x																
69	Glýkólsýra	NL	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
1026	Perediksýra sem er búin til úr tetraasetýletýlendíamíni og vetnisperoxíði	AT				x																
1027	Perediksýra sem er búin til úr 1,3-díasetýloxýprópan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði	AT				x																
71	L-(+)-mjólkursýra	DE	201-196-2	79-33-4						x												

Færslunúmer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-hexahýdró-2-ísóprópenýl-8,9-dímetoxýkrómenó[3,4-b]fúró[2,3-h]krómen-6-ón (rótenón)	PL	201-501-9	83-79-4														x				
85	Symklósen	DE	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x							
92	Bífenýl-2-ól	ES	201-993-5	90-43-7							x		x	x								
113	3-fenýlprópen-2-al (sinnamaldehýð)	PL	203-213-9	104-55-2		x																
117	Geraníól	FR	203-377-1	106-24-1															x	x		
122	Glýoxal	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	Hexa-2,4-díensýra (sorbínsýra)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
171	2-fenoxýetanól	IT	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
180	Natríumdímetýlarsínat (natríumkakódýlat)	PT	204-708-2	124-65-2															x			
185	Tósýlklóramíðnatríum (klóramín T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	Kalíumdímetýldíþíókarbamat	SE	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Natríumdímetýldíþíókarbamat	SE	204-876-7	128-04-1									x		x	x						
227	2-þíasól-4-ýl-1H-bensóimídasól (þíabendasól)	ES	205-725-8	148-79-8							x		x	x								

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
235	Díúrón	DK	206-354-4	330-54-1							x			x								
239	Sýanamíð	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
283	Terbútrín	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
292	(1,3,4,5,6,7-hexahýdró-1,3-díoxó-2H-ísóindól-2-ýl)metýl-(1R-trans)-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl) sýklóprópankarboxýlat (d-tetrametrín)	DE	214-619-0	1166-46-7															x			
321	Mónólínúron	HU	217-129-5	1746-81-2		x																
330	N-(3-amínóprópýl)-N-dódekýlprópan-1,3-díamín (díamín)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2'-díþíóbis [N-metýlbensamíð] (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-bensísóþíasól-3 (2H)-ón (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x												
346	Natríumdíklóróísósýanúrat díhýdrat	DE	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x							
345	Tróklósennatríum	DE	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x							
348	Meketróníumetýlsúlfat (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	

Færslunúmer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
359	Formaldehýð sem er leyst úr (etýlendíoxý)dímetanóli (myndefni efnahvarfs etýlenglýkóls og paraformaldehýðs (EGForm))	PL	222-720-6	3586-55-8						x					x	x	x					
365	Pýridín-2-þíól-1-oxíð, natríumsalt (natríumpýriþíón)	SE	223-296-5	3811-73-2		x				x	x		x	x			x					
368	Metenamín-3-klóróallýlklóríð (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					
377	2,2',2″-(hexahýdró-1,3,5-tríasín-1,3,5-tríýl)tríetanól (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x					
382	Tetrahýdró-1,3,4,6-tetrakis(hýdroxýmetýl) imídasó[4,5-d]imídasól-2,5(1H,3H)-díón (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6						x					x	x	x					
392	Metýlendíþíósýanat	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-bis(hýdroxýmetýl)-5,5-dímetýlimídasólidín-2,4-díón (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
397	Dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x				x				x	x	x						
401	Silfur	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
405	Brennisteinstvíoxíð sem er búið til úr brennisteini með bruna	DE						x														
424	Virkt bróm sem er búið til úr natríumbrómíði og natríumhýpóklóríti	NL				x									x	x						
1030	Virkt bróm sem er búið til úr natríumbrómíði og kalsíumhýpóklóríti	NL				x									x	x						
1031	Virkt bróm sem er búið til úr natríumbrómíði og klór	NL				x									x	x						
1032	Virkt bróm sem er búið til úr natríumbrómíði með rafgreiningu	NL				x									x	x						
1033	Virkt bróm sem er búið til úr undirbrómsýru, þvagefni og brómóúrea	NL													x	x						
1034	Virkt bróm sem er búið til úr natríumhýpóbrómíti, N-brómósúlfamati og súlfamínsýru	NL													x							
434	Tetrametrín	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	Vetnisperoxíð	FI	231-765-0	7722-84-1											x	x						

Færslunúmer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1036	Vetnisperoxíð sem er leyst úr natríumperkarbónati	FI				x	x															
444	7a-etýldíhýdró-1H,3H, 5H-oxasóló[3,4-c]oxasól (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					
450	Silfurnítrat	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	Dínatríumperoxódísúlfat	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
432	Virkur klór sem er leystur úr natríumhýpóklóríti	IT													x	x						
455	Virkur klór sem er leystur úr kalsíumhýpóklóríti	IT													x							
457	Virkur klór sem er leystur úr klór	IT													x							
458	Mónóklóramín sem er búið til úr ammóníumsúlfati og klóruppsprettu	FR													x	x						
1016	Silfurklóríð	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x									
1076	Silfurpólýetýlenimínklóríð	SE			x	x							x									
491	Klórdíoxíð	DE	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1037	Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklóríti með rafgreiningu	PT				x	x	x	x						x	x						
1038	Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklóríti með sýringu	PT				x	x	x	x						x	x						
1039	Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklóríti með oxun	PT				x	x	x	x						x	x						
1040	Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklórati og vetnisperoxíði með aðstoð sterkrar sýru	PT				x			x						x	x						
494	2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x						
1022	Díálklóríðpentahýdroxíð	NL	234-933-1	12042-91-0		x																
1075	Myndefni efnahvarfs áltríhýdroxíðs og saltsýru og áls og vatns	NL				x																
515	Brómíðvirkjað klóramín sem er búið til úr forefnunum ammóníumbrómíði og natríumhýpóklóríti	SE													x	x						

Færslunúmer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
522	Pýriþíónsink	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x							x	
524	Dódekýlgúanidínmónóvetnisklóríð	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							
529	Virkt bróm sem er búið til úr brómklóríði	NL													x							
531	(Bensýloxý)metanól	AT	238-588-8	14548-60-8						x							x					
550	D-glúkonsýra, efnasamband með N, N'-bis(4-klórófenýl)-3, 12-díimínó-2,4,11,13-tetraasatetradekandíamidíni (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x															
554	p-[(díjoðómetýl) súlfónýl]tólúen	CH	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x								
559	(Bensóþíasól-2-ýlþíó) metýlþíósýanat (TCMTB)	NO	244-445-0	21564-17-0									x			x						
562	2-metýl-4-oxó-3-(próp-2-ýnýl)sýklópent-2-en-1-ýl-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl) sýklóprópankarboxýlat (pralletrín)	EL	245-387-9	23031-36-9															x			
566	Myndefni efnahvarfs paraformaldehýðs og 2-hýdroxýprópýlamíns (í hlutfallinu 1:1) (HPT)	AT				x				x					x		x					

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
571	2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón (OIT)	FR	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x					
577	Dímetýloktadekýl [3-(trímetoxýsilýl)própýl] ammóníumklóríð	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x									
588	Brómóklóró-5, 5-dímetýlimídasólidín-2, 4-díón (BCDMH)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-ísóprópýlfenýl)-1, 1-dímetýlúrea (ísóprótúrón)	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								
599	S-[(6-klóró-2-oxóoxasóló[4,5-b] pýridín-3(2H)-ýl) metýl]-O,O-dímetýlþíófosfat (asameþífos)	IT	252-626-0	35575-96-3															x			
608	Dímetýltetradekýl [3-(trímetoxýsilýl)própýl] ammóníumklóríð	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
1045	*Olía úr sítrónugúmviði (Eucalyptus citriodora), vötnuð, hringuð*	CZ		1245629-80-4																x		
1046	Olía úr jövusítrónugrasi (*Cymbopogon winterianus*), þætt, vötnuð, hringuð	CZ	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi																x		

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
619	3-joðó-2-própýnýl-bútýlkarbamat (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x								
620	Tetrakis(hýdroxýmetýl) fosfóníumsúlfat (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8						x					x	x						
648	4,5-díklóró-2-oktýlísóþíasól-3(2H)-ón (4,5-díklóró-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón (DCOIT))	NO	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
656	Myndefni efnahvarfs paraformaldehýðs og 2-hýdroxýpropýlamíns (í hlutfallinu 3:2) (MBO)	AT				x				x					x	x	x					
667	Alkýl(C_{12-18})-dímetýl-bensýlammóníumklóríð (ADBAC (C_{12-18}))	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	Alkýl(C_{12-16})-dímetýl-bensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}))	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x								x	x	x						x
673	Dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC (C_{8-10}))	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x		x				x	x	x						

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
690	Fjórgreind ammóníum-sambönd, bensýl-C_{12-18}-alkýldímetýl, sölt með 1,2-bensísóþíasól-3 (2H)-ón-1,1-díoxíði (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														
691	Natríum-N-(hýdroxýmetýl) glýsínat	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
693	Pentakalíum-bis (peroxýmónósúlfat) bis(súlfat) (KPMS)	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
939	Virkur klór sem er búinn til úr natríumklóríði með rafgreiningu	SK													x							
1049	Virkur klór sem er búinn til úr natríumklóríði og pentakalíum-bis (peroxýmónósúlfati) bis(súlfati)	SI				x	x	x	x													
1050	Virkur klór sem er búinn til úr sjó (natríumklóríði) með rafgreiningu	FR													x							
1051	Virkur klór sem er búinn til úr magnesíumklóríðhexahýdrati og kalíumklóríði með rafgreiningu	FR				x																

Færslunúmer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1054	Virkur klór sem er búinn til úr natríum-N-klórósúlfamati	SI						x							x	x						
701	Tvívetnisbis [mónóperoxýþalat (2-)-O1,OO1]magnesat (2-) (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1024	Dísartréskjarni úr kaldpressaðri olíu úr kjörnum *Azadirachta indica* sem dregnir eru út með koltvísýringi í yfirmarksástandi	DE																	x			
724	Alkýl(C_{12-14})-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC (C_{12-14}))	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	Alkýl(C_{12}-C_{14})dímetýl (etýlbensýl)ammóníumklóríð (ADEBAC (C_{12}-C_{14}))	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x
1057	Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi	ES																	x	x		

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1058	Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi	ES																	x	x		
744	Lofnarblóm, *Lavandula hybrida*, kjarni/ lofnarblómaolía	PT	294-470-6	91722-69-9																x		
779	Myndefni efnahvarfs glútamínsýru og N-(C_{12}-C_{14}-alkýl) própýlendíamíns (glúkóprótamín)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	6-(þalimíð) peroxýhexansýra (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x																
791	2-bútýl-bensó [d]ísóþíasól-3-ón (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x			x					
792	Klórdíoxíð sem er búið til úr tetraklóródekaoxíðflóka (TCDO) með sýringu	DE				x		x														
811	Silfurnatríumvetnis-sirkonfosfat	SE	422-570-3	265647-11-8				x					x									

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
797	cis-1-(3-klóróallýl)-3,5,7-tríasa-1-asóníaada-mantanklóríð (cis CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
1014	Silfurseólít	SE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi				x					x									
152	Myndefni efnahvarfs 5, 5-dímetýlhýdantóíns, 5-etýl-5-metýlhýdantóíns við bróm og klór (DCDMH)	NL	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi											x							
459	Hvarfmassi títandíoxíðs og silfurklóríðs	SE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi	x	x				x	x		x	x	x							
777	Myndefni efnahvarfs 5, 5-dímetýlhýdantóíns, 5-etýl-5-metýlhýdantóíns við klór (DCEMH)	NL	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi											x							
810	Silfurfosfatgler	SE	Ekki fyrir hendi	308069-39-8		x					x		x									
1077	Silfurbórófosfatgler	SE				x					x		x									
1078	Silfurfosfóbóratgler	SE				x					x		x									
824	Silfursinkseólít	SE	Ekki fyrir hendi	130328-20-0		x		x			x		x									

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1013	Silfurkoparseólít	SE	Ekki fyrir hendi	130328-19-7				x					x									
1017	Silfur ásogað í kísildíoxíð (sem nanóefni í formi stöðugs safns með grunnögnum í nanóstærð)	SE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi									x									
854	(RS)-3-allýl-2-metýl-4-oxósýklópent-2-enýl-(1R,3R; 1R,3S)-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl)-sýklópropankarboxýlat (blanda 4 hverfna: 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S 4:4:1:1) (d-alletrín)	DE	Plöntuverndarvara	231937-89-6															x			
843	4-brómó-2-(4-klórófenýl)-1-etoxýmetýl-5-tríflúórómetýlpýrról-3-karbónítríl (klórfenapýr)	PT	Plöntuverndarvara	122453-73-0															x			
859	Fjölliða N-metýlmetanamíns (Einecs-nr. 204-697-4) og (klórómetýl)oxírans (Einecs-nr. 203-439-8)/fjölliða fjórgreinds ammóníumklóríðs (PQ fjölliða)	HU	Fjölliða	25988-97-0		x									x							

Færslunúmer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
869	Pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-[2-(dídekýlmetýlammóníó)etýl]-ω-hýdroxý-, própanóat (salt) (Bardap 26)	IT	Fjöllliða	94667-33-1		x		x						x								
872	N-dídekýl-N-dípólýetoxýammóníumbórat/dídekýlpólýoxetýlammóníumbórat (fjölliðubetaín)	EL	Fjöllliða	214710-34-6								x										
1070	Sæt appelsína, kjarni *Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra s.s. tinktúrur, storknaðar, hreinar, ilmkjarnaolíur, óleóresín, terpen, terpenlausir þættir, eimi, leifar o.s.frv., sem fást úr appelsínu (Citrus sinensis), glóaldinætt.*	CH	232-433-8	8028-48-6																x		
1071	Hvítlaukur, kjarni *Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra s.s. tinktúrur, storknaðar, hreinar, ilmkjarnaolíur, óleóresín, terpen, terpenlausir þættir, eimi, leifar o.s.frv., sem fást úr hvítlauk (Allium sativum), liljuætt.*	AT	232-371-1	8008-99-9																x		

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1072	Brandí	á eftir að ákvarða	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi																x		
1073	Hnetusmjör	BE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi																x		
1074	Kopar, duft	FR	231-159-6	7440-50-8																	x“	

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1631 **2023/EES/8/30**

frá 12. maí 2022

um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu vegna notkunar á blýi í ofurleiðarakapla og -víra úr bismútstrontíumkalsíumkoparoxíði og blýi í raftengi þeirra, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efnin sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú takmörkun gildir ekki um tiltekna undanþegna notkun sem er sértæk fyrir lækningatæki og vöktunar- og eftirlitstæki og er skráð í IV. viðauka við þá tilskipun.

2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.

3) Blý er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

4) Hinn 25. mars 2019 barst framkvæmdastjórninni umsókn í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB um að fá skráða undanþágu í IV. viðauka við þá tilskipun vegna notkunar á blýi í ofurleiðarakapla og -víra úr bismút-strontíumkalsíumkoparoxíði og blýi í raftengi þeirra við aðra íhluti raf- og rafeindabúnaðar (hér á eftir nefnd undanþágan sem óskað er eftir). Hægt er að nota blýbætt bismútstrontíumkalsíumkoparoxíð til að skapa ofurleiðandi segulrásir fyrir lækningatæki og vöktunar- og eftirlitstæki.

5) Mat á undanþágunni sem óskað var eftir fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

6) Lóðningarefni sem inniheldur blý er notað til að tengja ofurleiðarakapla og -víra við aðra íhluti raf- og rafeindabúnaðar. Sem stendur er enginn blýlaus staðgöngukostur tiltækur á markaðnum sem er nægilega áreiðanlegur fyrir notkun þar sem eiginleika eins og mótanleika og lítils rafeðlisviðnáms við lágt hitastig er krafist.

7) Í mati á undanþágunni sem óskað er eftir, sem náði yfir tæknilega og vísindalega matsrannsókn ([2]), var komist að þeirri niðurstöðu að viðbót blýs við bismútstrontíumkalsíumkoparoxíð veitir tæknilegan og starfrænan ávinning sem ekki er unnt að ná fram án notkunar blýs. Þessi tæknilegi og starfræni ávinningur felur í sér myndir í hærri upplausn til læknisfræðilegrar greiningar eða til rannsóknar og nýsköpunar og gerir stöðugri notkunarham í viðkomandi notkun mögulegan. Viðbót blýs við bismútstrontíumkalsíumkoparoxíð gerir það kleift að framleiða skilvirkari og áreiðanlegri búnað sem er kostur fyrir heilbrigðisþjónustu og nýsköpun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 245, 22.9.2022, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 307/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

([2]) „Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU“.

8) Sem stendur er hvorki hægt að skipta út blýi eða taka það út á annan hátt í ofurleiðandi efniviðnum og tengdu lóðningarefni og ná sömu tæknilegu frammistöðunni né er búist við að það verði hægt í fyrirsjáanlegri framtíð. Undanþágan sem óskað er eftir er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([3]) og dregur ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.

9) Því er rétt að heimila undanþáguna sem óskað er eftir.

10) Tæknilegur ávinningur af blýbættum bismútstrontíumkalsíumkoparoxíð-efniviði getur stuðlað að framförum og nýsköpun í læknisfræðilegri greiningu og í rannsóknum. Ólíklegt er að tímalengd undanþágunnar hafi neikvæð áhrif á nýsköpun. Því er rétt að veita undanþáguna til lengri gildistíma í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.

11) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. febrúar 2023. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. mars 2023.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríki skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu er bætt við í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

„48.	Blý í ofurleiðarakapla og -víra úr bismútstrontíumkalsíumkoparoxíði og blý í raftengi þeirra Fellur úr gildi 30. júní 2027.“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1632 **2023/EES/8/31**

frá 12. maí 2022

um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun blýs í tiltekin segulómtæki, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efnin sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú takmörkun gildir ekki um tiltekna undanþegna notkun sem er sértæk fyrir lækningatæki og vöktunar- og eftirlitstæki og er skráð í IV. viðauka við þá tilskipun.

2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.

3) Blý er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

4) Með framseldri tilskipun 2014/7/ESB ([2]) veitti framkvæmdastjórnin undanþágu fyrir notkun blýs í lóðningarefni, húðir á úttakstengjum á rafmagns- og rafeindaíhlutum og prentplötum, tengingar raftauga, hlífa og umluktra tengja sem eru notuð í tiltekin læknisfræðileg segulómtæki (hér á eftir nefnd undanþágan) með því að skrá þessa notkun í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 30. júní 2020.

5) Framkvæmdastjórninni barst umsókn um endurnýjun á undanþágunni (hér á eftir nefnd beiðnin um endurnýjun) 12. desember 2018 sem er innan þess frests sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Í samræmi við það ákvæði gildir undanþágan áfram þangað til ákvörðun um beiðnina um endurnýjun hefur verið samþykkt.

6) Mat á beiðninni um endurnýjun fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

7) Í mati á beiðninni um endurnýjun, sem náði yfir tæknilega og vísindalega matsrannsókn ([3]), var komist að þeirri niðurstöðu að eldri segulómtæki þurfi íhluti sem innihalda blý og samhæfi þeirra við nýja blýlausa segulómtækjaíhluti sé mjög takmörkuð. Í því mati var enn fremur komist að þeirri niðurstöðu að þegar séu fáanlegar blýlausar gerðir af ósamþættum spólum í segulómtæki. Að því er varðar segulómtæki með samþættum spólum þarf þó meiri tíma fyrir tækniþróun og málsmeðferð við samþykki til að þróa blýlausar lausnir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 245, 22.9.2022, bls. 48. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 307/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

([2]) Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/7/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir blý í lóðningarefni, húðir á úttakstengjum á rafmagns- og rafeindaíhlutum og prentplötum, tengingar raftauga, hlífa og umluktra tengja, sem eru notuð a) í segulsviði innan kúlurýmis með 1 m geisla í kringum segulmiðju í læknisfræðilegum segulómtækjum, þ.m.t. lífsmarkavaktarar sem eru hannaðir til notkunar innan þessa rýmis, eða b) í segulsviði innan 1 m fjarlægðar frá ytri flötum segla hringhraðla og segla til færslu og stefnustýringar geisla, sem eru notaðir við agna-geislameðferð, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum (Stjtíð. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 57).

([3]) „Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU“ (pakki 18).

8) Notkun blýs í nýlega hannaðar ósamþættar spólur í segulómtæki og í komandi blýlaus segulómtæki með samþættum spólum ætti að vera undanskilin undanþágunni með sérstökum dagsetningum.

9) Ef ekki er orðið við beiðni um endurnýjun getur það leitt til ótímabærrar förgunar á segulómtækjum vegna skorts á samhæfðum íhlutum eða endurhönnunarmöguleikum. Það gæti leitt til skorts á framboði á segulómtækjum sem gæti haft skaðleg áhrif á heilbrigðisþjónustu fyrir sjúklinga.

10) Neikvæð áhrif í heild á umhverfi og heilbrigði og öryggi neytenda af því að skipta út blýi eru líklega meiri en heildarávinningur fyrir umhverfið og heilbrigði og öryggi neytenda. Undanþágan er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([4]) og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.

11) Því er rétt að heimila endurnýjun undanþágunnar.

12) Til að gera samhæfð segulómtæki tiltæk fyrir heilbrigðisþjónustu og til að veita nægan tíma til þróunar á blýlausum staðgöngukostum þykir rétt að heimila endurnýjun undanþágunnar, með endurskoðuðu gildissviði, í að hámarki 7 ár til 30. júní 2027 í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.

13) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. febrúar 2023. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. mars 2023.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Eftirfarandi c- og d- lið er bætt við í færslu 27 í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

	„c) ósamþættar spólur í segulómtæki þar sem samræmisyfirlýsing gerðarinnar er gefin út í fyrsta sinn fyrir 23. september 2022 eða d) segulómtæki með samþættum spólum, sem eru notaðar í segulsviði innan kúlurýmis með 1 m geisla í kringum segulmiðju í læknisfræðilegum segulómtækjum, þar sem samræmisyfirlýsing er gefin út í fyrsta sinn fyrir 30. júní 2024. Fellur úr gildi 30. júní 2027.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/586 **2023/EES/8/32**

frá 8. apríl 2022

um breytingu á XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]) einkum 58. gr. og 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Efnið tetraetýlblý uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1A) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]) og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Efnið 4,4'-bis(dímetýlamínó)-4"-(metýlamínó)trítýlalkóhól (með ≥ 0,1% af ketóni Michlers (EB Nr. 202-027-5) eða basa Michlers (EB) nr. 202-959-2)) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir því viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem settar eru fram í a-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Myndefni 1,3,4-þíadíasólídín-2,5-díþíóns, formaldehýðs og 4-heptýlfenóls, greinótts og línulegs (RP-HP) (með ≥ 0,1% 4-heptýlfenól miðað við þyngd, greinótt og línulegt) eru efni sem hafa innkirtlatruflandi eiginleika þar sem rannsóknaniðurstöður liggja fyrir um hugsanleg alvarleg áhrif á umhverfið. Þau gefa tilefni til sömu áhyggna og hljótast af öðrum efnum sem eru tilgreind í a- til e-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og uppfylla þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við þá reglugerð sem settar eru fram í f-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Efnið 2-etýlhexýl-10-etýl-4,4-díoktýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóat (DOTE) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 112, 11.4.2022, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 308/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

5) Hvarfmassi 2-etýlhexýl-10-etýl-4,4-díoktýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóats og 2-etýlhexýl-10-etýl-4,[[2-[(2-etýlhexýl)oxý]-2-oxóetýl]þió]-4-oktýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóats (hvarfmassi DOTE og MOTE) er efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem settar eru fram í c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.

6) Öll fyrrgreind efni hafa verið tilgreind sem efni sem uppfylla viðmiðanir sem um getur í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og bætt á skrá yfir efni sem mögulega verða færð á skrá í XIV. við þá reglugerð. Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) hefur enn fremur raðað þeim í forgangsröð vegna færslu á skrá í þann viðauka í tilmælum sínum frá 1. október 2019 ([3]).

7) Efnastofnunin hóf samráð við almenning um drögin að tilmælum sínum þar sem hagsmunaaðilar gátu gert athugasemdir. Að auki hafa borist fyrirspurnir til framkvæmdastjórnarinnar frá hagsmunaaðilum þar sem óskað er eftir upplýsingum um hugsanleg efnahagsleg, félagsleg, heilsufarsleg og umhverfisleg áhrif (kostnaður og ávinningur) af því að færa efnin, sem Efnastofnunin leggur til í drögum sínum að tilmælum, á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

8) Því ætti að skrá ofangreind efni í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

9) Við sérhvert efni, sem er fært á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 með þessari reglugerð, ætti að setja dagsetningu og frá og með þessari dagsetningu verður setning efnisins á markað og notkun þess bönnuð, nema leyfi sé veitt eins og krafist er skv. i. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, að teknu tilliti til getu Efnastofnunarinnar til að afgreiða umsóknir um leyfi. Að því er varðar sérhvert þessara efna er engin ástæða fyrir því að dagsetningin, sem um getur í ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, verði fastsett innan 18 mánaða fyrir dagsetninguna sem um getur í i. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar.

10) Í e-lið 1. mgr. 58. gr., í tengslum við 2. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, er kveðið á um þann möguleika að undanþágur séu veittar vegna notkunar eða notkunarflokka ef viðeigandi eftirlit með áhættu er tryggt með lágmarkskröfum í sértækri löggjöf Sambandsins um heilsuvernd manna eða umhverfisvernd. Í samræmi við fyrirliggjandi upplýsingar er ekki rétt að veita undanþágur á grundvelli þessara ákvæða.

11) Meðan samráð Efnastofnunarinnar við almenning um drögin að tilmælum hennar fór fram voru engar sérstakar athugasemdir gerðar varðandi hugsanlegar undanþágur vegna vöru- og ferlamiðaðra rannsókna og þróunar. Á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga er því ekki rétt að veita þessar undanþágur.

12) Þar eð fyrirliggjandi upplýsingar um notkun efnanna sem voru færð á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 með þessari reglugerð eru takmarkaðar er ekki rétt að fastsetja á þessu stigi endurskoðunartímabil sem um getur í d-lið 1. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar.

13) Efnin 2-metoxýetanól (EGME) og 2-etoxýetanól (EGEE) uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfylla þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Setning beggja efnanna og notkun þeirra sem slíkra, sem efnisþátta annarra efna eða í blöndum sem seldar eru almenningi, er takmörkuð í samræmi við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Að því er varðar vernd starfsfólks hafa, með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/161/ESB ([4]), leiðbeinandi viðmiðunarmörk verið fastsett fyrir váhrif í starfi fyrir þessi efni á vettvangi Sambandsins eins og kveðið er á um í tilskipun ráðsins 98/24/EB ([5]). Þar eð þessi gildi eru ekki bindandi getur framkvæmd þeirrar tilskipunar verið breytileg hjá aðildarríkjunum. Framkvæmdastjórnin metur hver er heppilegasta stjórnsýslunálgunin að því er varðar þessi efni. Því er rétt að fresta færslu þeirra á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07

([4]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/161/ESB frá 17. desember 2009 um gerð þriðju skrár um leiðbeinandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi við framkvæmd tilskipunar ráðsins 98/24/EB og um breytingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/39/EB (Stjtíð. ESB L 338, 19.12.2009, bls. 87).

([5]) Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtánda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

14) Efnin sýklóhexan-1,2-díkarboxýlanhýdríð [1], cis-sýklóhexan-1,2-díkarboxýlanhýdríð [2], trans-sýklóhexan-1,2-díkarboxýlanhýdríð [3] (HHPA) og hexahýdrómetýlþalanhýdríð [1], hexahýdró-4-metýlþalanhýdríð [2], hexahýdró-1-metýlþalanhýdríð [3], hexahýdró-3-metýlþalanhýdríð [4] (MHHPA) uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem öndunarfæranæmar (1. undirflokkur) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Efnastofnunin komst að þeirri niðurstöðu að rannsóknarniðurstöður séu fyrir hendi um hugsanleg alvarleg áhrif á heilbrigði manna sem gefa tilefni til sömu áhyggna og hljótast af öðrum efnum sem eru tilgreind í a- til e-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og að þessi efni uppfylli þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við þá reglugerð sem settar eru fram í f-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum eru þessi efni notuð á iðnaðarstöðvum þar sem helsta áhyggjuefnið tengist váhrifum á starfsfólk og engin notkun er í atvinnuskyni eða af neytendum. Að því er varðar vernd starfsfólks eru ekki fastsett leiðbeinandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi fyrir þessi efni á vettvangi Sambandsins í samræmi við tilskipun 98/24/EB og erfitt getur verið að fastsetja örugg váhrifamörk fyrir öndunarfæranæma. Framkvæmdastjórnin metur hver er heppilegasta stjórnsýslunálgunin að því er varðar þessi efni. Því er rétt að fresta færslu þessara efna á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

15) Efnið 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dódekaklórópentasýkló[12.2.1.16,9.02,13.05,10]oktadeka-7,15-díen („Dechlorane Plus”™) (nær yfir allar stakar and- og meðhverfur þess eða allar samsetningar þeirra) er mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og uppfyllir því viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við þá reglugerð sem settar eru fram í e-lið 57. gr. hennar Útbúin hafa verið málsskjöl skv. XV. viðauka til að takmarka notkun efnisins. Auk þess hafa ráðstafanir verið gerðar sem miða að færslu efnisins í Stokkhólmssamninginn um þrávirk lífræn efni ([6]). Um leið og efni fellur undir Samninginn skal banna, hætta í áföngum eins fljótt og unnt er eða takmarka framleiðslu, setningu á markað og notkun þess á vettvangi Sambandsins með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 ([7]). Ekki er hægt að skrá efni þar sem öll notkun hefur verið bönnuð með annarri löggjöf Sambandsins í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Til að tryggja samræmda stjórnsýslunálgun ætti að taka tillit til niðurstaðna úr þeim framtaksverkefnum áður en ákvörðun er tekin um færslu „Dechlorane Plus“™ á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Því er rétt að fresta færslu þessa efnis á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

16) Blýsamböndin sjö díoxóbis(stearató)þríblý, fitusýrur, C16–18, blýsölt, þríblýdíoxíðfosfónat, brennisteinstvísýrlingur, blýsalt, tvíbasísk, [þalató(2-)]díoxóþríblý, þríblýbis(karbónat)díhýdroxíð og blýoxíðsúlfat uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1A) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfylla því viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem settar eru fram í c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Þessi efni finnast helst í endurunnu pólývínýlklóríði (PVC) og ekki er unnt að fjarlægja þau með núverandi tækni. Framkvæmdastjórnin vinnur að reglugerð til að leggja bann við notkun blýs og sambanda þess í hluti úr pólývínýlklóríði og takmarka setningu hluta úr pólývínýlklóríði á markað sem innihalda meira en 0,1% blý, með nokkrum undanþágum. Enn fremur er verið að endurskoða núverandi bindandi viðmiðunarmörk Sambandsins fyrir váhrif í starfi og bindandi líffræðileg viðmiðunarmörk fyrir blýsambönd sem fastsett voru samkvæmt tilskipun 98/24/EB. Í ljósi yfirstandandi umfjöllunar um takmörkun á notkun blýs og sambanda þess og hugsanlegrar samþykktar á strangari ráðstöfunum á vinnustað er af þessum sökum rétt að fresta ákvörðun um að færa þessi efni á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

17) Efnið 4,4‘-ísóprópýlídendífenól (bisfenól A, BPA) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Það hefur einnig innkirtlatruflandi eiginleika þar sem rannsóknaniðurstöður liggja fyrir um hugsanleg alvarleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið. Það gefur tilefni til sömu áhyggna og hljótast af öðrum efnum sem eru tilgreind í a- til e-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Það uppfyllir því viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem settar eru fram í c- og f-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Málsskjöl skv. XV. viðauka eru í undirbúningi til að takmarka notkun bisfenóls A og byggingarlega skyldra bisfenóla sem gefa tilefni til svipaðra áhyggna fyrir umhverfið. Þessi takmörkun á að ná yfir notkun bisfenóls A sem fellur undir fyrirkomulagið við leyfisveitingu. Því er rétt að fresta færslu þessa efnis á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

([6]) Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3.

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni (Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í töflunni í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er eftirfarandi færslum bætt við:

Færsla Nr.	Efni	Eðlislægir eiginleikar, eða eiginleiki, sem um getur í 57. gr.	Umbreytingarfyrirkomulag		Undanþegin notkun (notkunarflokkar)	Endurskoðunartímabil
			Síðasti skiladagur fyrir umsóknir[1]	Lokadagur[2]		
„55.	Tetraetýlblý EB-nr.: 201-075-4 CAS-nr.: 78-00-2	Hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1A)	1. nóvember 2023	1. maí 2025	-	-
56.	4,4‘-bis(dímetýlamínó)-4“-(metýlamínó)trítýlalkóhól (með ≥ 0,1% af ketóni Michlers (EB-nr. 202-027-5) eða basa Michlers (EB-nr. 202-959-2)) EB-nr.: 209-218-2 CAS-nr.: 561-41-1	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B)	1. nóvember 2023	1. maí 2025	-	-
57.	Myndefni 1,3,4-þíadíasólídín-2,5-díþíóns, formaldehýðs og 4-heptýlfenóls, greinótts og línulegs (RP-HP) (með ≥ 0,1% 4-heptýlfenóli miðað við þyngd, greinótt og línulegt) EB-nr.: - CAS-nr.: -	Innkirtlatruflandi eiginleikar (f-liður 57. gr. – umhverfi)	1. nóvember 2023	1. maí 2025	-	-
58.	2-etýlhexýl-10-etýl-4,4-díoktýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóat (DOTE) EB-nr.: 239-622-4 CAS-nr.: 15571-58-1	Hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B)	1. nóvember 2023	1. maí 2025	-	-
59.	Hvarfmassi 2-etýlhexýl-10-etýl-4,4-díoktýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóats og 2-etýlhexýl-10-etýl-4-[[2-[(2-etýlhexyl)oxý]-2-oxóetýl]þíó]-4-oktýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóats (hvarfmassi DOTE og MOTE) EB-nr.: - CAS-nr.: -	Hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B)	1. nóvember 2023	1. maí 2025	-	-“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/692 **2023/EES/8/33**

frá 16. febrúar 2022

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ([1]), einkum 5. mgr. 37. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í töflu 3 í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er skrá yfir samræmda flokkun og merkingu hættulegra efna sem byggist á þeim viðmiðunum sem settar eru fram í 2.–5. hluta I. viðauka við þá reglugerð.

2) Tillögur um að innleiða samræmda flokkun og merkingar á tilteknum efnum og að uppfæra eða fella brott samræmdar flokkanir og merkingar á tilteknum öðrum efnum hafa verið lagðar fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) skv. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008. Áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar samþykkti eftirfarandi álit ([2]) varðandi þessar tillögur eftir að hafa tekið til greina athugasemdir sem bárust frá hlutaðeigandi aðilum:

— Álit frá 5. desember 2019 um sílanamín, 1,1,1-trímetýl-*N*-(trímetýlsílýl)-, vatnsrofsefni með kísli, hitavaldandi, tilbúið, myndlaust, nanó, yfirborðsmeðhöndlað kísildíoxíð,

— Álit frá 4. maí 2020 um sýflútrín (ISO), α-sýanó-4-flúoró-3-fenoxýbensýl-3-(2,2-díklóróvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat,

— Álit frá 4. maí 2020 um betasýflútrín (ISO), hvarfmassa rel-(*R*)-sýanó(4-flúoró-3-fenoxýfenýl)metýl (1*S*,3*S*)-3-(2,2-díklóróetenýl)-2,2-dímetýlsýklóprópan-1-karboxýlats og rel-(*R*)-sýanó(4-flúoró-3-fenoxýfenýl)metýl (1*S*,3*S*)-3-(2,2-díklóróetenýl)2,2-dímetýlsýklóprópan-1-karboxýlats,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 129, 3.5.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 309/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

([2]) Álitin eru aðgengileg á eftirfarandi vefsetri: https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_addional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/. – Álitin frá 11. júní 2020 og 10. desember 2020 að því er varðar endurmat á beiðni framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins eru aðgengileg á eftirfarandi vefsetri: https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests

— Álit frá 4. maí 2020 um asetamípríð (ISO), (1*E*)-*N*-[(6-klóróþýridín-3-ýl)metýl]-*N*'-sýanó-*N*-metýletanimídamíð, (*E*)-*N*1-[(6-klóró-3-pýridýl)metýl]-*N*2-sýanó-*N*1-metýlasetamídín,

— Álit frá 11. júní 2020 um tellúr,

— Álit frá 11. júní 2020 um tellúrdíoxíð,

— Álit frá 11. júní 2020 um 2,2-dímetýlprópan-1-ól, tríbrómóafleiðu, 3-brómó-2,2-bis(brómómetýl)própan-1-ól,

— Álit frá 11. júní 2020 um píperónýlbútoxíð (ISO), 2-(2-bútoxýetoxý)etýl 6-própýlpíperónýleter,

— Álit frá 11. júní 2020 um bensófenón,

— Álit frá 11. júní 2020 um exó-1,7,7-trímetýlbísýkló[2.2.1]hept-2-ýlakrýlat, ísóbornýlakrýlat,

— Álit frá 11. júní 2020 um damínósíð (ISO), 4-(2,2-dímetýlhýdrasínó)-4-oxóbútansýru, *N*-dímetýlamínórafsýru,

— Álit frá 11. júní 2020 um klófentesín (ISO), 3,6-bis(o-klórófenýl)-1,2,4,5-tetrasín,

— Álit frá 11. júní 2020 um flúópíkólíð (ISO), 2,6-díklóró-*N*-[3-klóró-5-(tríflúórómetýl)-2-pýridýlmetýl]bensamíð,

— Álit frá 11. júní 2020 um tríklórósílan,

— Álit frá 11. júní 2020 um 2-etýlhexansýru og sölt hennar,

— Álit frá 11. júní 2020 um endurmat að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins á eiturhrifum N-karboxýmetýlimínóbis (etýlenenítríl)tetra(ediksýru) (DTPA) og pentanatríum- og pentakalíumsalta þess á þroskun

— Álit frá 17. september 2020 um díbútýltinbis(2-etýlhexanóat),

— Álit frá 17. september 2020 um díbútýltindí(asetat),

— Álit frá 17. september 2020 um baríumdíbórtetraoxíð,

— Álit frá 17. september 2020 um kínóklamín (ISO), 2-amínó-3-klóró-1,4-naftókínón,

— Álit frá 17. september 2020 um 4,4-oxýdí(bensensúlfónóhýdrasíð),

— Álit frá 17. september 2020 um tólúen-4-súlfónóhýdrasíð,

— Álit frá 17. september 2020 um þeófýllín, 1,3-dímetýl-3,7-díhýdró-1*H*-púrín-2,6-díón,

— Álit frá 17. september 2020 um 1,3-bis(1-ísósýanató-1-metýletýl)bensen, [*m*-TMXDI],

— Álit frá 17. september 2020 um bis(ísósýanatómetýl)bensen, [*m*-XDI],

— Álit frá 17. september 2020 um 2,4,6-tríísóprópýl-*m*-fenýlendíísósýanat,

— Álit frá 17. september 2020 um *N*-(2-nítrófenýl)fosfórtríamíð,

— Álit frá 17. september 2020 um kúmól,

— Álit frá 17. september 2020 um 2-etýl-2-[[(1-oxóallýl)oxý]metýl]-1,3-própandíýldíakrýlat, 2,2-bis(akrýlóýloxý-metýl)bútýlakrýlat, trímetýlólpropantríakrýlat,

— Álit frá 17. september 2020 um 1,5-naftýlendíísósýanat [sem inniheldur < 0,1% (massahlutfall) af ögnum sem eru minna en 50 μm að loftfræðilegu þvermáli],

— Álit frá 17. september 2020 um 1,5-naftýlendíísósýanat [sem inniheldur ≥ 0,1% (massahlutfall) af ögnum sem eru minna en 50 μm að loftfræðilegu þvermáli]

— Álit frá 8. október 2020 um ammóníumbrómíð,

— Álit frá 8. október 2020 um 2,4,6-trí-tert-bútýlfenól,

— Álit frá 8. október 2020 um pýridalýl (ISO), 2,6-díklóró-4-(3,3-díklóróallýloxý)fenýl 3-[5-(tríflúórómetýl)-2-pýridýloxý]própýleter,

— Álit frá 8. október 2020 um pýridín-2-þíól-1-oxíð, natríumsalt, pýriþíónnatríum, natríumpýriþíón,

— Álit frá 8. október 2020 um *N*-(5-klóró-2-ísóprópýlbensýl)-*N*-sýklóprópýl-3-(díflúórómetýl)-5-flúoró-1-metýl-1*H*-pýrasól-4-karboxamíð, ísóflúsýpram,

— Álit frá 8. október 2020 um 2-(2-metoxýetoxý)etanól, díetýlenglýkólmónómetýleter,

— Álit frá 8. október 2020 um 4,4-ísóprópýlídendífenól, bisfenól A,

— Álit frá 8. október 2020 um pendímetalín (ISO), *N*-(1-etýlprópýl)-2,6-dínítró-3,4-xýliden,

— Álit frá 8. október 2020 um dímoxýstróbín (ISO), (2*E*)-2-{2-[(2,5-dímetýlfenoxý)metýl]fenýl}-2-(metoxýimínó)-*N*-metýlasetamíð, (*E*)-2-metoxýimínó)-*N*-metýl-2-[α-(2,5-xýlýloxý)-*o*-tólýl]asetamíð,

— Álit frá 10. desember 2020 um 4,4-súlfónýldífenól, bisfenól S,

— Álit frá 10. desember 2020 um 2-[*N*-etýl-4-[(5-nítróþíasól-2-ýl)asó]-m-tólúidínó]etýlasetat, C.I. Disperse Blue 124

— Álit frá 10. desember 2020 um perflúóróheptansýru, trídekaflúóróheptansýru,

— Álit frá 10. desember 2020 um metýl-*N*-(ísóprópoxýkarbónýl)-*L*-valýl-3(3RS)-3-(4-klórófenýl)-*β*-alanínat, valífenalat,

— Álit frá 10. desember 2020 um 6-[C12-18-alkýl-(greinótta, ómettaða)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýru, natríum- og tris(2-hýdroxýetýl)ammóníumsölt,

— Álit frá 10. desember 2020 um 6-[(C10-C13)-alkýl-(greinótta, ómettaða)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýru,

— Álit frá 10. desember 2020 um 6-[C12-18-alkýl-(greinótta, ómettaða)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýru,

— Álit frá 10. desember 2020 um 1,3,5-tríasín-2,4,6-tríamín, melamín,

— Álit frá 10. desember 2020 um hvarfmassa 3-(díflúórómetýl)-1-metýl-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*RS*)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl]pýrasól-4-karboxamíðs og 3-(díflúórómetýl)-1-metýl-N-[(1*RS*,4*SR*,9*SR*)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl]pýrasól-4-karboxamíðs [meðhverfur ≥ 78% , gagnhverfur ≤ 15% hlutfallslegt innihald], ísópýrasam,

— Álit frá 10. desember 2020 um dísartréskjarna [úr kjörnum *Azadirachta indica* sem dregnir eru út með vatni og unnir frekar með lífrænum leysum],

— Álit frá 10. desember 2020 um dívanadíumpentaoxíð, vanadíumpentoxíð,

— Álit frá 10. desember um bentasón (ISO), 3-ísóprópýl-2,1,3-bensóþíadíasín-4-ón-2,2-díoxíð,

— Álit frá 10. desember 2020 um endurmat að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins á nýjum upplýsingum um bráð eiturhrif 2-bútoxýetanóls, etýlenglýkólmónóbútýleters við innöndun (EGBE)

3) Viðbótarupplýsingar bárust sem véfengja vísindalegt mat sem sett var fram í álitum áhættumatsnefndarinnar frá 11. júní 2020 um 2-etýlhexansýru og sölt hennar, frá 11. júní 2020 um endurmat að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins á eiturhrifum N-karboxýmetýlimínóbis(etýlenenítríló)tetra(ediksýru) (DTPA) og pentanatríum- og pentakalíumsalta hennar á þroskun, frá 8. október 2020 um ammóníumbrómíð, frá 10. desember 2020 um dívanadíumpentaoxíð, frá 10. desember 2020 um endurmat að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins á nýjum upplýsingum um bráð eiturhrif 2-bútoxýetanóls við innöndun, etýlenglýkólmónóbútýleter (EGBE) og frá 10. desember 2020 um melamín.

4) Framkvæmdastjórnin mat þessar viðbótarupplýsingar og taldi þær ekki fullnægjandi til að rengja vísindalegu greiningarnar sem er að finna í álitum áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar. Því er viðeigandi að taka upp, uppfæra eða fella brott samræmda flokkun og merkingu efnanna sem um er að ræða á grundvelli matsins í þeim álitum.

5) Viðbótarupplýsingar vegna bráðra eiturhrifa við innöndun á sílanamíni, 1,1,1-trímetýl-N-(trímetýlsílýl)-, vatnsrofsefni með kísli, hitavaldandi, tilbúnu, myndlausu, nanó, yfirborðsmeðhöndluðu kísildíoxíði bárust eftir að álit áhættumatsnefndarinnar var sent til framkvæmdastjórnarinnar. Ekki ætti að skrá flokkun á sílanamíni, 1,1,1-trímetýl-*N*-(trímetýlsílýl)-, vatnsrofsefni með kísli, hitavaldandi, tilbúnu, myndlausu, nanó, yfirborðsmeðhöndluðu kísildíoxíði sem efni sem hefur bráð eiturhrif við innöndun í 2. undirflokki, sem mælt var með í áliti áhættumatsnefndarinnar frá 5. desember 2019, í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 þar eð framkvæmdastjórnin hefur metið nýjar vísindalegar upplýsingar og komist var að þeirri niðurstöðu að frekara mats af hálfu áhættumatsnefndarinnar væri þörf. Þó ætti að skrá flokkun efnisins sem SEM EV 2, sem mælt var með í áliti áhættumatsnefndarinnar frá 5. desember 2019, í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 þar eð engar nýjar upplýsingar hafa borist sem myndu krefjast frekara mats vegna þessarar flokkunar.

6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til samræmis við það.

7) Ekki ætti að gera þá kröfu að farið sé að nýju eða uppfærðu samræmdu flokkuninni þegar í stað þar eð nauðsynlegt er að veita birgjum tiltekinn frest til að laga merkingar og pökkun efna og blandna að nýju eða uppfærðu flokkuninni og selja fyrirliggjandi birgðir, með fyrirvara um gildandi kröfur samkvæmt reglum. Þessi frestur er einnig nauðsynlegur til að veita birgjum nægan tíma til að grípa til nauðsynlegra aðgerða til að tryggja áframhaldandi samræmi við önnur lagaskilyrði sem fylgja þeim breytingum sem gerðar eru samkvæmt þessari reglugerð. Þó ætti að gefa birgjum kost á því að beita nýrri eða uppfærðri samræmdri flokkun og að aðlaga merkingar og pökkun til samræmis við það að eigin frumkvæði áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og fyrir umhverfið og til að veita birgjum nægan sveigjanleika.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Hún kemur til framkvæmda frá og með 23. nóvember 2023.

Þrátt fyrir aðra málsgrein þessarar greinar er heimilt að flokka, merkja og pakka efnum og blöndum í samræmi við þessa reglugerð frá og með gildistökudegi hennar.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Töflu 3 í 3. hluta er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi færslum er bætt við:

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
„014-052-00-7	sílanamín, 1,1,1-trímetýl-*N*-(trímetýlsílýl)-, vatnsrofsefni með kísli, hitavaldandi, tilbúið, myndlaust, nanó, yfirborðsmeðhöndlað kísildíoxíð	272-697-1	68909-20-6	SEM-EV 2	H373 (lungu) (innöndun)	HSK08 Varúð	H373 (lungu) (innöndun)	ESB-H066“		
„035-005-00-7	ammóníumbrómíð	235-183-8	12124-97-9	Eit. á æxl. 1B Áhrif á/með mjólk. SEM-VES 3 SEM-EV 1 Augnert. 2	H360FD H362 H336 H372 (taugakerfi) H319	HSK08 HSK07 Hætta	H360FD H362 H336 H372 (taugakerfi) H319“			
„050-032-00-4	díbútýltinbis(2-etýlhexanóat)	220-481-2	2781-10-4	Stökkbr. 2 Eit. á æxl. 1B SEM-EV 1	H341 H360FD H372 (ónæmiskerfi)	HSK08 Hætta	H341 H360FD H372 (ónæmiskerfi)“			
„050-033-00-X	díbútýltindí(asetat)	213-928-8	1067-33-0	Stökkbr. 2 Eit. á æxl. 1B SEM-EV 1	H341 H360FD H372 (ónæmiskerfi)	HSK08 Hætta	H341 H360FD H372 (ónæmiskerfi)“			

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
„052-001-00-0	tellúr	236-813-4	13494-80-9	Eit. á æxl. 1B Áhrif á/með mjólk.	H360Df H362	HSK08 Hætta	H360Df H362“			
„052-002-00-6	tellúrdíoxið	231-193-1	7446-07-3	Eit. á æxl. 1B Áhrif á/með mjólk.	H360Df H362	HSK08 Hætta	H360Df H362“			
„056-005-00-3	baríumdíbórtetraoxíð	237-222-4	13701-59-2	Eit. á æxl. 1B Bráð eit. 4 Bráð eit. 3	H360FD H332 H301	HSK08 HSK06 Hætta	H360FD H332 H301		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1,5 mg/L (ryk eða úði) um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 100 mg/kg líkams-þyngdar“	
„601-097-00-8	Própýlbensen	203-132-9	103-65-1	Eldf. vökvi 3 Eit. v. ásvelg. 1 SEM-VES 3 Langv. eit. á vatn. 2	H226 H304 H335 H411	HSK02 HSK08 HSK07 HSK09 Hætta	H226 H304 H335 H411“			
„603-243-00-6	2,2-dímetýlprópan-1-ól, tríbrómóafleiða, 3-brómó-2,2-bis(brómómetýl)própan-1-ól	253-057-0	36483-57-5, 1522-92-5	Krabb. 1B Stökkbr. 2	H350 H341	HSK08 Hætta	H350 H341“			
„604-096-00-0	píperónýlbútoxíð (ISO), 2-(2-bútoxýetoxý)etýl 6-própýlpíperónýleter	200-076-7	51-03-6	SEM-VES 3 Augnert. 2 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H335 H319 H400 H410	HSK07 HSK09 Varúð	H335 H319 H410	ESB-H066	M = 1 M = 1“	

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
„604-097-00-6	2,4,6-trí-*tert*-bútýlfenól	211-989-5	732-26-3	Eit. á æxl. 1B Bráð eit. 4 SEM-EV 2 Húðnæm. 1B	H360D H302 H373 (lifur) H317	HSK08 HSK07 Hætta	H360D H302 H373 (lifur) H317		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 500 mg/kg líkams-þyngdar“	
„604-098-00-1	4,4‘-súlfónýldífenól, bisfenól S	201-250-5	80-09-1	Eit. á æxl. 1B	H360FD	HSK08 Hætta	H360FD“			
„606-153-00-5	bensófenón	204-337-6	119-61-9	Krabb. 1B	H350	HSK08 Hætta	H350“			
„606-154-00-0	kínóklamín (ISO), 2-amínó-3-klóró-1,4-naftókínón	220-529-2	2797-51-5	Krabb. 2 Eit. á æxl. 2 Bráð eit. 4 SEM-EV 2 Augnert. 2 Húðnæm. 1A Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H351 H361d H302 H373 (blóðkerfi, nýru) H319 H317 H400 H410	HSK08 HSK07 HSK09 Varúð	H351 H361d H302 H373 (blóðkerfi, nýru) H319 H317 H410		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 500 mg/kg líkams-þyngdar M = 10 M = 10“	
„607-756-00-6	exó-1,7,7-trímetýlbísýkló[2.2.1]hept-2-ýl-akrýlat, ísóbornýlakrýlat	227-561-6	5888-33-5	Húðnæm. 1A	H317	HSK07 Varúð	H317“			
„607-757-00-1	damínósíð (ISO), 4-(2,2-dímetýlhýdrasínó)-4-oxóbútansýra, *N*-dímetýla-mínórafsýra,	216-485-9	1596-84-5	Krabb. 2	H351	HSK08 Varúð	H351“			

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
„607-758-00-7	4,4‘-oxýdí(bensensúlfónó-hýdrasíð)	201-286-1	80-51-3	Sjálfhvarf. D Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H242 H400 H410	HSK02 HSK09 Hætta	H242 H410		M = 1 M = 1“	
„607-759-00-2	tólúen-4-súlfónóhýdrasíð	216-407-3	1576-35-8	Sjálfhvarf. D	H242	HSK02 Hætta	H242“			
„607-760-00-8	2-[*N*-etýl-4-[(5-nitróþíasól-2-ýl)asó]-*m*-tólúidínó]-etýlasetat, C.I. Disperse Blue 124	239-203-6	15141-18-1	Húðnæm. 1A	H317	HSK07 Varúð	H317		Húðnæm. 1A, H317: C ≥ 0,001%“	
„607-761-00-3	perflúóróheptansýra, trídekaflúóróheptansýra	206-798-9	375-85-9	Eit. á æxl. 1B SEM-EV 1	H360D H372 (lifur)	HSK08 Hætta	H360D H372 (lifur)“			
„607-762-00-9	metýl *N*-(ísóprópoxýkar-bónýl)-*L*-valýl-3(3RS)-3-(4-klórófenýl)-*β*-alanínat, valífenalat	-	283159-90-0	Krabb. 2 Langv. eit. á vatn. 2	H351 H411	HSK08 HSK09 Varúð	H351 H411“			
„607-763-00-4	6-[C12-18-alkýl-(greinótta, ómettaða)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]-hexansýru, natríum- og tris(2-hýdroxýetýl)-ammóníumsölt	-	-	Eit. á æxl. 1B Augnert. 2	H360FD H319	HSK08 HSK07 Hætta	H360FD H319“			
„607-764-00-X	6-[(C10-C13)-alkýl-(greinótt, ómettuð)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýra	-	2156592-54-8	Eit. á æxl. 1B Augnert. 2	H360FD H319	HSK08 HSK07 Hætta	H360FD H319“			

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
„607-765-00-5	6-[C12-18-alkýl-(greinótt, ómettuð)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýra	-	-	Eit. á æxl. 1B	H360FD	HSK08 Hætta	H360FD“			
„613-341-00-0	klófentesín (ISO), 3,6-bis(o-klórófenýl)-1,2,4,5-tetrasín	277-728-2	74115-24-5	Langv. eit. á vatn. 1	H410	HSK09 Varúð	H410		M = 1“	
„613-342-00-6	þeofýllín, 1,3-dímetýl-3,7-díhýdró-1*H*-púrín-2,6-díón	200-385-7	58-55-9	Eit. á æxl. 1B	H360D	HSK08 Hætta	H360D“			
„613-343-00-1	pýridalýl (ISO), 2,6-díklóró-4-(3,3-díklóróallýloxý)fenýl 3-[5-(tríflúórómetýl)-2-pýridýloxý]própýleter	-	179101-81-6	Húðnæm. 1 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H317 H400 H410	HSK07 HSK09 Varúð	H317 H410		M = 1 000 M = 100“	
„613-344-00-7	Pýridín-2-þíól-1-oxíð, natríumsalt, pýriþíónnatríum, natríumpýriþíón	223-296-5, 240-062-8	3811-73-2, 15922-78-8	Bráð eit. 3 Bráð eit. 3 Bráð eit. 4 SEM-EV 1 Húðert. 2 Augnert. 2 Húðnæm. 1 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 2	H331 H311 H302 H372 (taugakerfi) H315 H319 H317 H400 H411	HSK06 HSK08 HSK09 Hætta	H331 H311 H302 H372 (taugakerfi) H315 H319 H317 H410	ESB-H070	við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 0,5 mg/L (ryk eða úði) um húð: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 790 mg/kg líkams-þyngdar um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 500 mg/kg líkams-þyngdar M = 100“	

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
„613-345-00-2	1,3,5-tríasín-2,4,6-tríamín, melamín	203-615-4	108-78-1	Krabb. 2 SEM-EV 2	H351 H373 (þvagrás)	HSK08 Varúð	H351 H373 (þvagrás)“			
„615-046-00-2	1,3-bis(1-ísósýanató-1-metýletýl)bensen, [*m*-TMXDI]	220-474-4	2778-42-9	Næm. öndunarf. 1 Húðnæm. 1A	H334 H317	HSK08 Hætta	H334 H317“			
„615-047-00-8	1,3-bis(ísósýanatómetýl)bensen, [*m*-XDI]	222-852-4	3634-83-1	Næm. öndunarf. 1 Húðnæm. 1A	H334 H317	HSK08 Hætta	H334 H317		Húðnæm. 1A, H317: C ≥ 0,001%“	
„615-048-00-3	2,4,6-tríísóprópýl-*m*-fenýlendíísósýanat	218-485-4	2162-73-4	Næm. öndunarf. 1 Húðnæm. 1	H334 H317	HSK08 Hætta	H334 H317“			
„615-049-00-9	1,5-naftýlendíísósýanat [sem inniheldur < 0,1% (massahlutfall) af ögnum sem eru minna en 50 µm að loftfræðilegu þvermáli]	221-641-4	3173-72-6	SEM-VES 3 Húðert. 2 Augnert. 2 Næm. öndunarf. 1 Húðnæm. 1A Langv. eit. á vatn. 3	H335 H315 H319 H334 H317 H412	HSK07 HSK08 Hætta	H335 H315 H319 H334 H317 H412“			

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
„615-050-00-4	1,5-naftýlendíísósýanat [sem inniheldur ≥ 0,1% (massahlutfall) af ögnum sem eru minna en 50 µm að loftfræðilegu þvermáli]	221-641-4	3173-72-6	Bráð eit. 2 SEM-VES 3 Húðert. 2 Augnert. 2 Næm. öndunarf. 1 Húðnæm. 1A Langv. eit. á vatn. 3	H330 H335 H315 H319 H334 H317 H412	HSK06 HSK08 Hætta	H330 H335 H315 H319 H334 H317 H412		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 0,27 mg/L (ryk eða úði)“	
„616-237-00-3	flúópíkólíð (ISO), 2,6-díklóró-*N*-[3-klóró-5-(tríflúorómetýl)-2-pýridýlmetýl]bensamíð	-	239110-15-7	Eit. á æxl. 2	H361d	HSK08 Varúð	H361d“			
„616-238-00-9	*N*-(2-nítrófenýl)fosfórtríamíð	477-690-9	874819-71-3	Eit. á æxl. 1B SEM-EV 2	H360Fd H373 (nýru)	HSK08 Hætta	H360Fd H373 (nýru)“			
„616-239-00-4	*N*-(5-klóró-2-ísóprópýlbensýl)-*N*-sýklóprópýl-3-(díflúorómetýl)-5-flúoró-1-metýl-1*H*-pýrasól-4-karboxamíð, ísóflúsýpram	-	1255734-28-1	Eit. á æxl. 2 Bráð eit. 4 Húðnæm. 1B Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H361f H332 H317 H400 H410	HSK08 HSK07 HSK09 Varúð	H361f H332 H317 H410		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 2,2 mg/L (ryk eða úði) M = 10 M = 1“	

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
„616-240-00-X	Hvarfmassi 3-(díflúorómetýl)-1-metýl-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*RS*)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl]pýrasól-4-karboxamíðs og 3-(díflúorómetýl)-1-metýl-N-[(1*RS*,4*SR*,9*SR*)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl]pýrasól-4-karboxamíðs [meðhverfur ≥ 78%, gagnhverfur ≤ 15% hlutfallslegt innihald], ísópýrasam	-	881685-58-1	Krabb. 2 Eit. á æxl. 1B Húðnæm. 1B Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H351 H360D H317 H400 H410	HSK08 HSK07 HSK09 Hætta	H351 H360D H317 H410		Eit. á æxl. 1B, H360D: C ≥ 3% M = 10 M = 10“	
„650-058-00-1	Dísartréskjarni [úr kjörnum *Azadirachta indica* sem dregnir eru út með vatni og unnir frekar með lífrænum leysum]	283-644-7	84696-25-3	Eit. á æxl. 2 Húðnæm. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H361d H317 H410	HSK08 HSK07 HSK09 Varúð	H361d H317 H410		M = 10“	

b) Í stað færslnanna sem svara til skrárnúmeranna 014-001-00-9, 023-001-00-8, 601-024-00-X, 603-014-00-0, 603-107-00-6, 604-030-00-0, 607-111-00-9, 607-230-00-6, 607-253-00-1, 607-254-00-7, 607-734-00-6, 607-735-00-1, 607-736-00-7, 608-032-00-2, 609-042-00-X, 613-012-00-1, 616-164-00-7 koma eftirfarandi færslur, eftir því sem við á:

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
„014-001-00-9	tríklórósílan	233-042-5	10025-78-2	Eldf. vökvi 1 Vatnshvarf. 1 Bráð eit. 3 Bráð eit. 4 Húðæt. 1A Augnsk. 1	H224 H260 H331 H302 H314 H318	HSK02 HSK06 HSK05 Hætta	H224 H260 H331 H302 H314	ESB-H014 ESB-H029 ESB-H071	við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 7,6 mg/L (gufa) um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1 000 mg/kg líkams-þyngdar“	
„023-001-00-8	dívanadíumpentaoxíð, vanadíumpentoxíð	215-239-8	1314-62-1	Stökkbr. 2 Krabb. 1B Eit. á æxl. 2 Áhrif á/með mjólk. Bráð eit. 3 Bráð eit. 2 SEM-VES 3 SEM-EV 1 Langv. eit. á vatn. 2	H341 H350 H361fd H362 H301 H330 H335 H372 (öndunar-vegur, við innöndun) H411	HSK06 HSK08 HSK09 Hætta	H341 H350 H361fd H362 H301 H330 H335 H372 (öndunar-vegur, við innöndun) H411		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 0,05 mg/L (ryk eða úði) um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 220 mg/kg líkams-þyngdar“	
„601-024-00-X	Kúmól	202-704-5	98-82-8	Eldf. vökvi 3 Krabb. 1B Eit. v. ásvelg. 1 SEM-VES 3 Langv. eit. á vatn. 2	H226 H350 H304 H335 H411	HSK02 HSK08 HSK07 HSK09 Hætta	H226 H350 H304 H335 H411“			

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
„603-014-00-0	2-bútoxýetanól, etýlenglýkólmónóbútýleter	203-905-0	111-76-2	Bráð eit. 3 Bráð eit. 4 Húðert. 2 Augnert. 2	H331 H302 H315 H319	HSK06 Hætta	H331 H302 H315 H319		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 3 mg/L (gufa) um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1 200 mg/kg líkams-þyngdar“	
„603-107-00-6	2-(2-metoxýetoxý)etanól, díetýlenglýkól-mónómetýleter	203-906-6	111-77-3	Eit. á æxl. 1B	H360D	HSK08 Hætta	H360D		Eit. á æxl. 1B, H360D: C ≥ 3%“	
„604-030-00-0	4,4‘-ísóprópýlídendífenól, bisfenól A	201-245-8	80-05-7	Eit. á æxl. 1B SEM-VES 3 Augnsk. 1 Húðnæm. 1 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H360F H335 H318 H317 H400 H410	HSK08 HSK07 HSK05 HSK09 Hætta	H360F H335 H318 H317 H410		M = 1 M = 10“	
„607-111-00-9	2-etýl-2-[[(1-oxóallýl)oxý]metýl]-1,3-própandíýldíakrýlat, 2,2-bis(akrýlóýloxýmetýl)bútýlakrýlat, Trímetýlólprópantríakrýlat	239-701-3	15625-89-5	Krabb. 2 Húðert. 2 Augnert. 2 Húðnæm. 1 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H351 H315 H319 H317 H400 H410	HSK08 HSK07 HSK09 Varúð	H351 H315 H319 H317 H410		M = 1 M = 1	D“

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
„607-230-00-6	2-etýlhexansýra og sölt hennar, þó ekki þau sem eru tilgreind annars staðar í þessum viðauka	-	-	Eit. á æxl. 1B	H360D	HSK08 Hætta	H360D“			
„607-253-00-1	sýflútrín (ISO), *α*-sýanó-4-flúoró-3-fenoxýbensýl-3-(2,2-díklóróvínýl)-2,2-dímetýlsýkló-própankarboxýlat	269-855-7	68359-37-5	Áhrif á/með mjólk. Bráð eit. 2 Bráð eit. 2 SEM-VES 1 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H362 H330 H300 H370 (taugakerfi) H400 H410	HSK06 HSK08 HSK09 Hætta	H362 H330 H300 H370 (taugakerfi) H410		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 0,14 mg/L (ryk eða úði) um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 14 mg/kg líkams-þyngdar M = 1 000 000 M = 1 000 000“	
„607-254-00-7	betasýflútrín (ISO), hvarfmassi rel-(*R*)-sýanó(4-flúoró-3-fenoxýfenýl)metýl (1*S*,3*S*)-3-(2,2-díklóróetenýl)-2,2-dímetýlsýklóprópan-1-karboxýlats og rel-(*R*)-sýanó(4-flúoró-3-fenoxýfenýl)metýl (1*S*,3*S*)-3-(2,2-díklóróetenýl)2,2-dímetýlsýklóprópan-1-karboxýlats	-	1820573-27-0	Áhrif á/með mjólk. Bráð eit. 2 Bráð eit. 2 SEM-VES 1 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H362 H330 H300 H370 (taugakerfi) H400 H410	HSK06 HSK08 HSK09 Hætta	H362 H330 H300 H370 (taugakerfi) H410		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 0.081 mg/L (ryk eða úði) um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 11 mg/kg líkams-þyngdar M = 1 000 000 M = 1 000 000“	

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
„607-734-00-6	pentakalíum-2,2',2",2"',2""-(etan-1,2-díýlnítríl)pentaasetat	404-290-3	7216-95-7	Eit. á æxl. 1B Bráð eit. 4 SEM-EV 2 Augnert. 2	H360D H332 H373 (innöndun) H319	HSK08 HSK07 Hætta	H360D H332 H373 (innöndun) H319		Eit. á æxl. 1B, H360D: C ≥ 3% við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1,5 mg/L (ryk eða úði)“	
„607-735-00-1	N-karboxýmetýlimínóbis(etýlennítríl)tetra(ediksýra)	200-652-8	67-43-6	Eit. á æxl. 1B Bráð eit. 4 SEM-EV 2 Augnert. 2	H360D H332 H373 (innöndun) H319	HSK08 HSK07 Hætta	H360D H332 H373 (innöndun) H319		Eit. á æxl. 1B, H360D: C ≥ 3% við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1,5 mg/L (ryk eða úði)“	
„607-736-00-7	pentanatríum(karboxýlatmetýl)imínóbis(etýlennítríl)tetraasetat	205-391-3	140-01-2	Eit. á æxl. 1B Bráð eit. 4 SEM-EV 2	H360D H332 H373 (innöndun)	HSK08 HSK07 Hætta	H360D H332 H373 (innöndun)		Eit. á æxl. 1B, H360D: C ≥ 3% við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1,5 mg/L (ryk eða úði)“	

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
„608-032-00-2	Asetamípríð (ISO), (1*E*)-*N*-[(6-klórópýridín-3-ýl)metýl]-*N*'-sýanó-*N*-metýletanimídamíð, (*E*)-*N*1-[(6-klóró-3-pýridýl)metýl]-*N*2-sýanó-*N*1-metýlasetamídín,	-	135410-20-7 160430-64-8	Eit. á æxl. 2 Bráð eit. 3 Langv. eit. á vatn. 1 Bráð eit. á vatn. 1	H361d H301 H410 H400	HSK08 HSK06 HSK09 Hætta	H361d H301 H410		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 140 mg/kg líkams-þyngdar M = 10 M = 10“	
„609-042-00-X	pendímetalín (ISO), *N*-(1-etýlpropýl)-2,6-dínítró-3,4-xýliden	254-938-2	40487-42-1	Eit. á æxl. 2 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H361d H400 H410	HSK08 GSH09 Varúð	H361d H410		M = 100 M = 10“	
„613-012-00-1	bentasón (ISO), 3-ísóprópýl-2,1,3-bensóþíadíasín-4-ón-2,2-díoxíð	246-585-8	25057-89-0	Eit. á æxl. 2 Bráð eit. 4 Augnert. 2 Húðnæm. 1	H361d H302 H319 H317	HSK08 HSK07 Varúð	H361d H302 H319 H317		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1 600 mg/kg líkams-þyngdar“	
„616-164-00-7	dímoxýstróbín (ISO), (2*E*)-2-{2-[(2,5-dímetýlfenoxý)metýl]fenýl}-2-(metoxýímínó)-*N*-metýlasetamíð, (*E*)-2-metoxýimínó)-*N*-metýl-2-[α-(2,5-xýlýloxý)-*o*-tólýl]asetamíð		149961-52-4	Krabb. 2 Eit. á æxl. 2 Bráð eit. 4 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H351 H361d H332 H400 H410	HSK08 HSK07 HSK09 Varúð	H351 H361d H332 H410		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1,3 mg/L (ryk eða úði) M = 100 M = 100“	

c) Færslan sem svarar til skrárnúmers 615-007-00-X fellur brott.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2049 **2023/EES/8/34**

frá 24. nóvember 2021

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu sýpermetríni sem efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 24. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Sýpermetríni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/53/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu sýpermetríni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2022.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir sýpermetríni var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjendurnir lögðu fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 420, 25.11.2021, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 312/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/53/EB frá 16. september 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klórþalóníli, klórtólúróni, sýpermetríni, damínósíði og þíófanatmetýli (Stjtíð ESB L 241, 17.9.2005, bls. 51).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 8. maí 2017.

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjendanna og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að sýpermetrín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 8. ágúst 2018. Í kjölfar viðræðna við aðildarríkin fól framkvæmdastjórnin Matvælaöryggisstofnuninni að kanna viðbótarráðstafanir til að draga úr áhættu sem ekki var fjallað um í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í yfirlýsingu sinni um ráðstafanir til að draga úr áhættu að því er varðar sýpermetrín, sem gefin var út 4. október 2019 ([7]), kynnti Matvælaöryggisstofnunin umfang nauðsynlegrar minnkunar á reki ásamt nauðsynlegum ráðstöfunum til að sýna fram á litla áhættu fyrir lífverur utan markhóps, einkum lagarlífverur og liðdýr utan markhóps, þ.m.t. býflugur. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um sýpermetrín fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 24.–25. janúar 2019.

9) Að því er varðar viðmiðanirnar til að sanngreina innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ([8]), telur framkvæmdastjórnin, á grundvelli tiltækra vísindalegra upplýsinga sem voru teknar saman í niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar, að ekki beri að líta svo á að sýpermetrín hafi innkirtlatruflandi eiginleika.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sem hafa verið athugaðar vandlega.

11) Dæmigerð notkun er úðun utandyra, sem viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eru uppfylltar fyrir, að því tilskildu að gripið sé til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir lagarlífverur og liðdýr utan markhóps, þ.m.t. býflugur. Því hefur verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur sýpermetrín, að viðmiðanirnar fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar þegar viðeigandi skilyrði og takmarkanir skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eru uppfyllt.

12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir sýpermetríni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda sýpermetrín. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem skordýraeitur.

13) Framkvæmdastjórnin telur þó að sýpermetrín sé efni sem ráðgert sé að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Þar eð sýpermetrín er blanda af átta hverfum og það inniheldur marktækt hlutfall óvirkra hverfna uppfyllir það skilyrðið sem sett er fram í fjórða undirlið 4. liðar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

14) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir sýpermetríni sem efni sem ráðgert er að skipta út.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(8), 5402. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin.“ Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([7]) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5822.

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

15) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

16) Í því skyni að auka tiltrú á þeirri niðurstöðu að sýpermetrín hafi ekki innkirtlatruflandi eiginleika ættu umsækjendurnir að leggja fram uppfært mat, í samræmi við b-lið í lið 2.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, á viðmiðununum sem mælt er fyrir um í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605, og í samræmi við leiðbeiningar um greiningu á innkirtlatruflandi efnum ([9]).

17) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

18) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1449 ([10]) var samþykkistímabilið fyrir sýpermetrín framlengt til 31. október 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu um endurnýjun skal þessi reglugerð hins vegar taka gildi eins fljótt og hægt er.

19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykki fyrir virka efninu sýpermetríni er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2022.

([9]) „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009“, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311.

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1449 frá 3. september 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), 8-hýdroxýkínólín, amíðósúlfúrón, bífenox, klórmekvat, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, díkamba, difenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, etófenprox, fenoxapróp-P, fenprópidín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosþíasat, indoxakarb, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, paraffínolíur, paraffínolíu, penkónasól, píklóram, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, brennistein, tetrakónasól, tríallat, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón (Stjtíð. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 20).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Sýpermetrín CAS-nr. 52315-07-8 CIPAC-nr. 332	(RS)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-díklóróvínýl)-2,2-dímetýlsýklópropankarboxýlat eða (S)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl-(1RS)-cis-trans-3-(2,2-díklóróvínýl)-2,2-dímetýlsýklópropankarboxýlat	920 g/kg cis:trans: 40/60 til 60/40 Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi: hexan: 5 g/kg	*1. febrúar 2022*	*31. janúar 2029*	Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Þegar plöntuverndarvörur sem innihalda sýpermetrín eru leyfðar til úðunar utandyra til að tryggja vernd lífvera utan markhóps, einkum lagarlífvera og liðdýra utan markhóps, þ.m.t. býflugna: — skal gera ráðstafanir til að draga úr áhættu til að minnka rek þannig að váhrif séu takmörkuð við ≤ 5,8 mg af virku efni/ha utan ræktunarsvæða og að auki við notkun á vorin við styrkleika sem nemur ≤ 0,0038 µg af virku efni/l í vatnshlotum, — má einungis heimila notkun utan blómgunartíma nytjaplantnanna og þegar ekkert blómstrandi illgresi er fyrir hendi. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um sýpermetrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera, liðdýra utan markhóps, þ.m.t. býflugur, — áhættumati fyrir neytendur, — tækniforskrift fyrir virkt efni sem er notað í plöntuverndarvörur.

					Eftir því sem við á skulu aðildarríki fastsetja kröfur um vöktun þegar leyfi eru veitt í samræmi við i-lið 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 til að bæta við vöktun samkvæmt tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ([2]) og 2009/128/EB ([3]). Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: 1. Eiturefnafræðilega samantekt fyrir umbrotsefnin sem innihalda 3-fenoxýbensóýlhlutann. 2. Hlutfallsleg eiturhrif af stökum sýpermetrínhverfum, einkum handhverfum (1S-cis-αR). 3. Áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns. 4. Liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605. Umsækjandinn skal senda: — upplýsingarnar sem um getur í 1. lið fyrir 15. desember 2022, — upplýsingarnar, sem um getur í 2. lið fyrir 15. desember 2023 og — upplýsingarnar, sem um getur í 3. lið, innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningar-skjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.

					Að því er varðar liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605, skal leggja fram uppfært mat á upplýsingunum sem þegar hafa verið lagðar fram og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlavirkni sé ekki fyrir hendi, eigi síðar en 15. desember 2023.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).
(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 103 um sýpermetrín brott.

2) Í E-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

„14	Sýpermetrín CAS-nr. 52315-07-8 CIPAC-nr. 332	(RS)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-díklóróvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat eða (S)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl-(1RS)-cis-trans-3-(2,2-díklóróvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat	920 g/kg cis:trans: 40/60 til 60/40 Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi: hexan: 5 g/kg	*1. febrúar 2022*	*31. janúar 2029*	Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Þegar plöntuverndarvörur sem innihalda sýpermetrín eru leyfðar til úðunar utandyra til að tryggja vernd lífvera utan markhóps, einkum lagarlífvera og liðdýra utan markhóps, þ.m.t. býflugna: — skal gera ráðstafanir til að draga úr áhættu til að minnka rek þannig að váhrif séu takmörkuð við ≤ 5,8 mg af virku efni/ha utan ræktunarsvæða og að auki við notkun á vorin við styrkleika sem nemur ≤ 0,0038 µg af virku efni/l í vatnshlotum, — má einungis heimila notkun utan blómgunartíma nytjaplantnanna og þegar ekkert blómstrandi illgresi er fyrir hendi. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um sýpermetrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera, liðdýra utan markhóps, þ.m.t. býflugur, — áhættumati fyrir neytendur, — tækniforskrift fyrir virkt efni sem er notað í plöntuverndarvörur.

						Eftir því sem við á skulu aðildarríki fastsetja kröfur um vöktun þegar leyfi eru veitt í samræmi við i-lið 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 til að bæta við vöktun samkvæmt tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB (*) og 2009/128/EB (**). Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggis-stofnunina að því er varðar: 1. Eiturefnafræðilega samantekt fyrir umbrotsefnin sem innihalda 3-fenoxýbensóýlhlutann. 2. Hlutfallsleg eiturhrif af stökum sýpermetrínhverfum, einkum handhverfum (1S-cis-αR). 3. Áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns. 4. Liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605. Umsækjandinn skal senda: — upplýsingarnar sem um getur í 1. lið fyrir 15. desember 2022, — upplýsingarnar, sem um getur í 2. lið fyrir 15. desember 2023 og — upplýsingarnar, sem um getur í 3. lið, innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.

						Að því er varðar liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605, skal leggja fram uppfært mat á upplýsingunum sem þegar hafa verið lagðar fram og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlavirkni sé ekki fyrir hendi, eigi síðar en 15. desember 2023.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).
(**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71).“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2068 **2023/EES/8/35**

frá 25. nóvember 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin benflúralín, dímoxýstróbín, flúasínam, flútólaníl, mekópróp-P, mepíkvat, metíram, oxamýl og pýraklóstróbín (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/52 ([3]) var samþykkistímabilið fyrir virku efnin dímoxýstróbín, mekópróp-P, metíram, oxamýl og pýraklóstróbín framlengt til 31. janúar 2022 og samþykkistímabilið fyrir virku efnin benflúralín, flúasínam, flútólaníl og mepíkvat framlengt til 28. febrúar 2022.

3) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessum efnum voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([4]) sem var felld úr gildi með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([5]). Málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum, eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012, gildir þó áfram í samræmi við 2. mgr. 17. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740.

4) Þar eð mat á þessum virku efnum hefur tafist af ástæðum sem umsækjendurnir fá ekki ráðið við er líklegt að samþykki fyrir þessum virku efnum renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þeirra hefur verið tekin. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þeirra.

5) Að auki er gerð krafa um framlengingu á samþykkistímabilinu fyrir virku efnin flúasínam, flútólaníl, mekópróp-P, mepíkvat, metíram og pýraklóstróbín í því skyni að veita þann tíma sem er nauðsynlegur til að vinna mat í tengslum við innkirtlatruflandi eiginleika þessara virku efna í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 13. og 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 421, 26.11.2021, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 312/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/52 frá 22. janúar 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin benflúralín, dímoxýstróbín, flúasínam, flútólaníl, mekópróp-P, mepíkvat, metíram, oxamýl og pýraklóstróbín (Stjtíð ESB L 23, 25.1.2021, bls. 13).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

6) Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar skal framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun á virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin leitast við, eins og við á með tilliti til aðstæðna, að fastsetja gildistökudag eins fljótt og unnt er.

7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 57, mekópróp-P, kemur „31. janúar 2023“.
2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 81, pýraklóstróbín, kemur „31. janúar 2023“.
3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 115, metíram, kemur „31. janúar 2023“.
4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 116, oxamýl, kemur „31. janúar 2023“.
5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 128, dímoxýstróbín, kemur „31. janúar 2023“.
6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 187, flútólaníl, kemur „28. febrúar 2023“.
7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 188, benflúralín, kemur „28. febrúar 2023“.
8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 189, flúasínam, kemur „28. febrúar 2023“.
9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 191, mepíkvat, kemur „28. febrúar 2023“.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2081 **2023/EES/8/36**

frá 26. nóvember 2021

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu indoxakarbi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum b-lið 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Indoxakarbi var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/10/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu indoxakarbi, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2022.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir indoxakarbi var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 28. nóvember 2016.

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að indoxakarb uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 15. desember 2017. Hlutanum um visteiturefnafræði í þessari niðurstöðu var breytt árið 2018 til að skýra nánar áhættumatið varðandi býflugur samkvæmt viðeigandi leiðbeiningum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 312/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/10/EB frá 27. janúar 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum forklórfenúroni og indoxakarbi (Stjtíð ESB L 25, 28.1.2006, bls. 24).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(1), 5140, 36 bls., doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

(SANCO/10329/2002-rev.2). Hinn 15. maí 2019 óskaði framkvæmdastjórnin eftir uppfærðri jafningjarýni frá Matvælaöryggisstofnuninni að því er varðar áhættu fyrir spendýr og býflugur af völdum indoxakarbs. Hinn 28. október 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin yfirlýsingu um uppfærðu jafningjarýnina að því er varðar áhættu fyrir spendýr og býflugur af völdum virka efnisins indoxakarbs ([7]) sem endurspeglaðist í annarri uppfærslu á niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar um hvort búast megi við að indoxakarb uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

9) Matvælaöryggisstofnunin benti á verulegt áhyggjuefni í tengslum við mikla langvarandi áhættu fyrir villt spendýr, einkum langvarandi áhættu fyrir lítil spendýr sem eru plöntuætur.

10) Að auki kom í ljós mikil áhætta fyrir neytendur og starfsmenn að því er varðar dæmigerða notkun í salat og mikil áhætta kom í ljós fyrir býflugur að því er varðar dæmigerða notkun í maís, sykurmaís og salat til fræframleiðslu.

11) Enn fremur var ekki unnt að ljúka nokkrum þáttum áhættumatsins vegna ófullnægjandi gagna í málsskjölunum. Einkum var ekki hægt að ljúka við áhættumatið fyrir neytendur vegna þess að gögn skorti um efnaskipti í plöntum í skiptiræktun, gögn um efnaskipti í alifuglum, um umfang leifa í frumræktun og skiptiræktun og gögn um áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni. Að auki var ekki hægt að ljúka við matið að því er varðar váhrif á grunnvatn af völdum umbrotsefnisins IN-U8E24 í jarðvegi vegna þess að gögn skorti um niðurbrot og ásog í jarðvegi. Á sama hátt var ekki hægt að ljúka við visteiturefnafræðilegt áhættumat fyrir nokkur umbrotsefni.

12) Hinn 14. nóvember 2018 upplýsti umsækjandinn framkvæmdastjórnina um þá ákvörðun sína að afturkalla umsóknina um endurnýjun að því er varðar dæmigerða notkun í salat.

13) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar, endurskoðuðu niðurstöðuna og yfirlýsinguna. Að auki, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drög að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

14) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið.

15) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu indoxakarbi í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

17) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda indoxakarb.

18) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda indoxakarb ætti sá frestur að vera eins stuttur og mögulegt er.

([7]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2019. „Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019, 17(10), 5866, 10 bls.

19) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1449 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir indoxakarb framlengt til 31. október 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð hins vegar að taka gildi eins fljótt og hægt er.

20) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir indoxakarbi í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu indoxakarbi er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 119. lína, indoxakarb, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda indoxakarb sem virkt efni eigi síðar en 19. mars 2022.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 19. september 2022.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1449 frá 3. september 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), 8-hýdroxýkínólín, amíðósúlfúrón, bífenox, klórmekvat, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, díkamba, difenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, etófenprox, fenoxapróp-P, fenprópidín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosþíasat, indoxakarb, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, paraffínolíur, paraffínolíu, penkónasól, píklóram, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, brennistein, tetrakónasól, tríallat, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón (Stjtíð. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 20).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/4 **2023/EES/8/37**

frá 4. janúar 2022

um samþykki fyrir virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 sem áhættulitlu efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði LAM International Corp umsókn fyrir Bretland 16. desember 2014 um samþykki fyrir virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11.

2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Bretland, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 17. mars 2015.

3) Hinn 27. mars 2019 lagði skýrslugjafaraðildarríkið Bretland drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Danmörk kom í stað Bretlands sem skýrslugjafaraðildarríki 1. janúar 2020 vegna útgöngu Bretlands úr Sambandinu.

4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 27. nóvember 2020.

5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([2]), að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 20. desember 2020. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.

6) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 23. mars 2021 og 5. júlí 2021 eftir því sem við á.

7) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, endurskoðunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 1, 5.1.2022, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 312/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(1), 6393, 17 bls., doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 þar eð það uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

10) Því er rétt að samþykkja *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 sem áhættulítið efni.

11) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði.

12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]) til samræmis við það.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 er samþykkt eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Purpureocillium lilacinum af stofni PL11	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	25. janúar 2022	24. janúar 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2), b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

„34	*Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	25. janúar 2022	24. janúar 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (*), b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunar-skilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/19 **2023/EES/8/38**

frá 7. janúar 2022

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251 (áður *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251) var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/44/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2022.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251 var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 30. júlí 2018.

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 5, 10.1.2022, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 312/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/44/EB frá 4. apríl 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum benþíavalíkarbi, boskalíði, karvóni, flúoxastróbíni, *Paecilomyces lilacinus* og próþíókónasóli (Stjtíð ESB L 94, 5.4.2008, bls. 13).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 21. ágúst 2020.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 26. janúar 2021 og 5. júlí 2021 eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvæla-öryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251 byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251.

13) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði.

14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

15) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251 framlengt til 31. júlí 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu um endurnýjun skal þessi reglugerð hins vegar taka gildi eins fljótt og hægt er.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykki fyrir virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251 er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

([6]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2020. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain 251.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(9), 6238. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaníl, dímetómorf, etefón, útdrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxýlóglúkan, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, próþíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89).

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Purpureocillium lilacinum af stofni 251	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. mars 2022	28. febrúar 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2), b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 167 um *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251 brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

„148	*Purpureocillium lilacinum* af stofni 251	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. mars 2022	28. febrúar 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Purpureocillium lilacinum* af stofni 251, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (*), b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/43 **2023/EES/8/39**

frá 13. janúar 2022

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu flúmíoxasíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukunum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Flúmíoxasíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/81/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu flúmíoxasíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. júní 2022.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu flúmíoxasíni var lögð fram í samræmi við 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 4. mars 2013.

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að flúmíoxasín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 5. júní 2014. Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrslu og drög að reglugerð um flúmíoxasín fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 3. desember 2014.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 9, 14.1.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 312/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/81/EB frá 10. október 2002 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu flúmíoxasíni (Stjtíð. EB L 276, 12.10.2002, bls. 28).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 frá 7. desember 2010 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu annars hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni (Stjtíð. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3736. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

9) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, í samræmi við 7. mgr. 4. gr. og lið 3.6.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eftir því sem við á, samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalega skýrslu 15. desember 2016 um mat á gögnum að því er varðar nauðsyn flúmíoxasíns sem illgresiseyðis til að verjast alvarlegri hættu fyrir plöntuheilbrigði sem ekki er unnt að halda í skefjum með öðrum tiltækum leiðum, þ.m.t. aðferðum sem ekki byggjast á notkun efna ([7]), og 31. ágúst 2018 samþykkti hún niðurstöður um ritrýni á áhættumati á varnarefnum í ljósi óverulegra váhrifa ([8]).

10) Hinn 15. mars 2019 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu álit þar sem mælt er með því að flúmíoxasín sé flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki. Í kjölfar viðræðna við aðildarríkin í fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður í júlí 2019 veitti framkvæmdastjórnin Matvælaöryggisstofnuninni umboð til að uppfæra niðurstöðurnar um flúmíoxasín að því er varðar innkirtlatruflandi eiginleika samkvæmt viðmiðununum sem mælt er fyrir um í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ([9]).

11) Hinn 29. september birti Matvælaöryggisstofnunin uppfærðar niðurstöður ([10]) að því er varðar innkirtlatruflandi eiginleika með tilliti til viðmiðananna sem mælt er fyrir um í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605. Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010, endurskoðunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

12) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið flúmíoxasín, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

13) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 ([11]) er flúmíoxasín skráð sem efni sem ráðgert er að skipta út á grundvelli fyrri samræmdrar flokkunar efnisins sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([12]).

14) Í ljósi uppfærðrar flokkunar á flúmíoxasíni sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/849 ([13]) uppfyllir það ekki lengur viðmiðanir til að teljast vera efni sem ráðgert er að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Til samræmis við það ætti að fella flúmíoxasín brott úr viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408.

15) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir flúmíoxasíni.

([7]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Scientific report on the evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods.“ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2017, 15(1), 4688, 33 bls.

([8]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted.“ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2018, 16(9), 5415, 16 bls.

([9]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

([10]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(9), 6246, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246

([11]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 frá 11. mars 2015 um framkvæmd 7. mgr. 80. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um að koma á skrá yfir efni sem ráðgert er að skipta út (Stjtíð. ESB L 67, 12.3.2015, bls. 18).

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([13]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/849 frá 11. maí 2021 um breytingu á 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjtíð. ESB L 188, 28.5.2021, bls. 27).

16) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu flúmíoxasíni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda flúmíoxasín. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun flúmíoxasíns sem illgresiseyðir.

17) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við f-lið 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði.

18) Í því skyni að auka tiltrú á þeirri niðurstöðu að flúmíoxasín hafi ekki innkirtlatruflandi eiginleika ætti umsækjandinn að leggja fram uppfært mat, í samræmi við b-lið í lið 2.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við þá reglugerð.

19) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

20) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 ([14]) var samþykkistímabilið fyrir flúmíoxasín framlengt til 30. júní 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun samþykkisins var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð hins vegar að taka gildi eins fljótt og hægt er.

21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykki fyrir virka efninu flúmíoxasíni er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408

Færslan fyrir flúmíoxasín fellur brott úr viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408.

([14]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaníl, dímetómorf, etefón, útdrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxýlóglúkan, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, próþíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89).

4. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	**IUPAC-heiti**	**Hreinleiki** (1)	**Dagsetning samþykkis**	**Samþykki rennur út**	**Sértæk ákvæði**
Flúmíoxasín CAS-nr. 103361-09-7 CIPAC-nr. 578	N-(7-flúoró-3,4-díhýdró-3-oxó-4-próp-2-ýnýl-2*H*-1,4-bensoxasín-6-ýl)sýklóhex-1-en-1,2-díkarboximíð	≥ 960 g/kg	*1. mars 2022*	*28. febrúar 2037*	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um flúmíoxasín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem er leyft til notkunar í plöntuverndarvörur, — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — vernd plantna sem eru utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi eiginleikar séu ekki fyrir hendi í samræmi við liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 (2), fyrir 1. mars 2024.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 39 um flúmíoxasín brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki [1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„149	Flúmíoxasín CAS-nr. 103361-09-7 CIPAC-nr. 578	N-(7-flúoró-3,4-díhýdró-3-oxó-4-próp-2-ýnýl-2*H*-1,4-bensoxasín-6-ýl)sýklóhex-1-en-1,2-díkarboximíð	≥ 960 g/kg	*1. mars 2022*	*28. febrúar 2037*	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um flúmíoxasín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem er leyft til notkunar í plöntuverndarvörur, — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — vernd plantna sem eru utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi eiginleikar séu ekki fyrir hendi í samræmi við liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 [2], fyrir 1. mars 2024.“

[1] Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/159 **2023/EES/8/40**

frá 4. febrúar 2022

um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lögðu Danstar Ferment AG og Comercial Quimica Masso umsókn fyrir Frakkland 26. júní 2017 um samþykki fyrir virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45.

2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Frakkland, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjendunum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 1. desember 2017.

3) Hinn 15. maí 2019 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að búast megi við því að virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

4) Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 setti Matvælaöryggisstofnunin einnig tímamörk fyrir umsækjendurna til að leggja viðbótarupplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina.

5) Í niðurstöðum sínum, sem voru lagðar fyrir umsækjendurna, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, í kjölfar ritrýni á áhættumati á varnarefnum skv. 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, áleit Matvælaöryggisstofnunin að búast megi við að virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi ([2]).

6) Hinn 21.–22. október 2021 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu sína um virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 og drög að þessari reglugerð að því er varðar *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45.

7) Umsækjendunum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.

8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 26, 7.2.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 312/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

([2]) „Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6594, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594.

9) Þar eð framkvæmdastjórnin telur að *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og þar eð búast má við að plöntuverndarvörur, sem innihalda efnið, skapi litla áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið er heimilt að samþykkja það til allt að 15 ára. Engin veruleg áhættuefni voru tilgreind fyrir menn, dýr og umhverfið.

10) *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 er örvera sem uppfyllir einnig skilyrðin sem kveðið er á um í 2. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við lið 5.2. í II. viðauka við þá reglugerð. Því er rétt að samþykkja *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 sem áhættulítið efni.

11) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti því að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]) til samræmis við það.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45, eins og tilgreint er í I. viðauka, er samþykkt.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bacillus amyloliquefaciens IT-45	á.e.v.	Nafninnihald *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 í tæknilegu vörunni og samsetning þess er: að lágmarki: 2 x 10^{13} CFU/kg, að hámarki: 6 x 10^{14} CFU/kg. Engin óhreinindi sem skipta máli	27. febrúar 2022	27. febrúar 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„*35*	*Bacillus amyloliquefaciens* IT-45	á.e.v.	Nafninnihald *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 í tæknilegu vörunni og samsetning þess er: að lágmarki: 2 x 10^{13} CFU/kg, að hámarki: 6 x 10^{14} CFU/kg. Engin óhreinindi sem skipta máli	27. febrúar 2022	27. febrúar 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurskoðunarskýrslunni.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/94 **2023/EES/8/41**

frá 24. janúar 2022

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu fosmeti, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Fosmeti var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/25/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu fosmeti, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2022.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu fosmeti var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 29. september 2020.

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að fosmet uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 20. ágúst 2020. Matvælaöryggisstofnunin breytti niðurstöðu sinni og tilkynnti framkvæmdastjórninni um það 22. júlí 2021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 16, 25.1.2022, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 313/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Stjtíð ESB L 106, 24.4.2007, bls. 34 og Stjtíð. ESB L 56M, 29.2.2008, bls. 326.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

([6]) „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6237).

8) Matvælaöryggisstofnunin greindi óviðunandi áhættu fyrir notendur, starfsmenn, vegfarendur og íbúa, jafnvel þó að persónuhlífar séu notaðar eða tiltækum mildunarráðstöfunum beitt. Hún greindi einnig mikla bráða og langvinna áhættu fyrir neytendur og lagarlífverur og mikla áhættu fyrir fugla, spendýr og liðdýr utan markhóps (þ.m.t. býflugur).

9) Matvælaöryggisstofnunin gat ekki heldur lokið við áhættumat fyrir neytendur þar eð hvorki var hægt að meta allar vörurnar né öll umbrotsefnin, sem skipta hugsanlega máli, á grundvelli upplýsinganna frá umsækjandanum. Að lokum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að ljúka við mat á taugaeiturhrifum á þroskun þar sem umsækjandinn lagði ekki fram neina viðeigandi rannsókn.

10) Framkvæmdastjórnin lagði fram endurnýjunarskýrslu 26. janúar 2021 og drög að reglugerð um fosmet fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 24. mars 2021.

11) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvæla-öryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

12) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið.

13) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu fosmeti í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.

14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

15) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fosmet.

16) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntu-verndarvörur sem innihalda fosmet ætti sá frestur ekki að vara lengur en í 9 mánuði eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.

17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir fosmet framlengt til 31. júlí 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja ekki samþykkið var tekin áður en þetta framlengda samþykkistímabil rann út ætti þessi reglugerð þó að taka gildi eins fljótt og hægt er.

18) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir fosmeti skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaníl, dímetómorf, etefón, útdrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxýlóglúkan, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, próþíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu fosmeti er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 153. lína, fosmet, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fosmet sem virkt efni eigi síðar en 1. maí 2022.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 1. nóvember 2022.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/708 **2023/EES/8/42**

frá 5. maí 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, aklónífen, álammóníumsúlfat, álfosfíð, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, boskalíð, kalsíumkarbíð, kaptan, sýmoxaníl, dímetómorf, dódemorf, etefón, etýlen, útdrátt úr tevið, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfíð, metam, metamítrón, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, fenmedífam, pírimífosmetýl, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, própamókarb, prókínasíð, próþíókónasól, pýretrín, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 en í B-hluta þess viðauka eru skráð virk efni sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 ([3]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið flúrklóridón framlengt til 31. maí 2022. Með þeirri reglugerð var samþykkistímabilið fyrir virku efnin beflúbútamíð, benþíavalíkarb, boskalíð, kaptan, dímetómorf, etefón, flúoxastróbín, fólpet, formetanat, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, fenmedífam, pírimífosmetýl, própamókarb, próþíókónasól og S-metólaklór einnig framlengt til 31. júlí 2022

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 133, 10.5.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 313/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaníl, dímetómorf, etefón, útdrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxýlóglúkan, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, próþíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89).

og fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, sýmoxaníl, útdrátt úr teviði, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, gibberellsýru, gibberellín, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, plöntuolíur/repjuolíu, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni til 31. ágúst 2022. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/195 ([4]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið aklónífen framlengt til 31. júlí 2022 og fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, álfosfíð, kalsíumkarbíð, dódemorf, etýlen, magnesíumfosfíð, metamítrón, plöntuolíur/negulolíu, plöntuolíur/garðmintuolíu, pýretrín og súlkótríón til 31. ágúst 2022. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2069 ([5]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið prókínasíð framlengt til 31. júlí 2022.

3) Samþykkið fyrir virka efninu metami á að renna út 30. júní 2022 í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 359/2012 ([6]).

4) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([7]). Þó að framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 hafi verið felld úr gildi með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1740 ([8]) gilda ákvæðin um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, áfram í samræmi við 17. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740.

5) Þar eð mat á þessum virku efnum hefur tafist af ástæðum sem umsækjendurnir fá ekki ráðið við er líklegt að samþykki fyrir þessum virku efnum renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þeirra hefur verið tekin. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þeirra til að veita nægilegan tíma til að ljúka matinu.

6) Enn fremur er krafist framlengingar á samþykkistímabilinu fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, sýmoxaníl, dímetómorf, etefón, flúoxastróbín, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, metríbúsín, milbemektín, fenmedífam, pírimífos-metýl, própamókarb, próþíókónasól og S-metólaklór í því skyni að veita þann tíma sem er nauðsynlegur til að vinna mat í tengslum við hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika þessara virku efna í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 13. og 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.

7) Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar skal framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun á virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin leitast við, eins og við á með tilliti til aðstæðna, að fastsetja gildistökudag eins fljótt og unnt er.

8) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/195 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir nokkur virk efni sem eru skráð í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 (endurnýjunaráætlun AIR IV) (Stjtíð. ESB L 31, 4.2.2017, bls. 21).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2069 frá 13. nóvember 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin flóníkamíð (IKI-220), metalaxýl, penoxsúlam og prókínasíð (Stjtíð. ESB L 295, 14.11.2017, bls. 51).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 359/2012 frá 25. apríl 2012 um samþykki fyrir virka efninu metami, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 114, 26.4.2012, bls. 1).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 88, fenmedífam, kemur „31. júlí 2023“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 97, S-metólaklór, kemur „31. júlí 2023“.

3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 110, milbemektín, kemur „31. júlí 2023“.

4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 142, etefón, kemur „31. júlí 2023“.

5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 145, kaptan, kemur „31. júlí 2023“.

6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 146, fólpet, kemur „31. júlí 2023“.

7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 147, formetanat, kemur „31. júlí 2023“.

8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 150, dímetómorf, kemur „31. júlí 2023“.

9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 152, metríbúsín, kemur „31. júlí 2023“.

10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 154, própamókarb, kemur „31. júlí 2023“.

11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 156, pírimífosmetýl, kemur „31. júlí 2023“.

12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 158, beflúbútamíð, kemur „31. júlí 2023“.

13) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 163, benþíavalíkarb, kemur „31. júlí 2023“.

14) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 164, boskalíð, kemur „31. júlí 2023“.

15) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 166, flúoxastróbín, kemur „31. júlí 2023“.

16) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 168, próþíókónasól, kemur „31. júlí 2023“.

17) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 215, aklónífen, kemur „31. júlí 2023“.

18) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 217, metasaklór, kemur „31. júlí 2023“.

19) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 218, ediksýra, kemur „31. ágúst 2023“.

20) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 219, álammóníumsúlfat, kemur „31. ágúst 2023“.

21) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 220, álsílíkat, kemur „31. ágúst 2023“.

22) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 223, kalsíumkarbíð, kemur „31. ágúst 2023“.

23) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 227, etýlen, kemur „31. ágúst 2023“.

24) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 228, útdráttur úr teviði, kemur „31. ágúst 2023“.

25) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 229, fitueimingarleifar, kemur „31. ágúst 2023“.

26) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 230, fitusýrur C7 til C20, kemur „31. ágúst 2023“.

27) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 232, gibberellsýra, kemur „31. ágúst 2023“.

28) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 233, gibberellín, kemur „31. ágúst 2023“.

29) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 234, vatnsrofin prótín, kemur „31. ágúst 2023“.

30) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 235, járnsúlfat, kemur „31. ágúst 2023“.

31) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 241, plöntuolíur/negulolía, kemur „ 31. ágúst 2023“.

32) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 242, plöntuolíur/repjuolía, kemur „31. ágúst 2023“.

33) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 243, plöntuolíur/garðmintuolía, kemur „ 31. ágúst 2023“.

34) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 246, pýretrín, kemur „31. ágúst 2023“.

35) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 247, kvarssandur, kemur „31. ágúst 2023“.

36) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 248, fisklýsi, kemur „31. ágúst 2023“.

37) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 249, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, kemur „31. ágúst 2023“.

38) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 255, ógreinótt fiðrildaferómón, kemur „ 31. ágúst 2023“.

39) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 257, þvagefni, kemur „31. ágúst 2023“.

40) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 260, álfosfið, kemur „31. ágúst 2023“.

41) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 262, magnesíumfosfið, kemur „31. ágúst 2023“.

42) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 263, sýmoxaníl, kemur „31. ágúst 2023“.

43) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 264, dódemorf, kemur „31. ágúst 2023“.

44) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 265, 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, kemur „ 31. ágúst 2023“.

45) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 266, metamítrón, kemur „31. ágúst 2023“.

46) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 267, súlkótrión, kemur „31. ágúst 2023“.

47) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 268, tebúkónasól, kemur „31. ágúst 2023“.

48) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 302, prókínasíð, kemur „31. júlí 2023“.

49) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 354, flúrklóridón, kemur „31. maí 2023“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki í B-hluta, „Samþykki rennur út“, í línu 22, metam, kemur „30. júní 2023“.

———

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/698 **2023/EES/8/43**

frá 3. maí 2022

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu bífenasati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Bífenasati var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/58/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu bífenasati, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2022.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu bífenasati var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 130, 4.5.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 314/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/58/EB frá 21. september 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum bífenasati og milbemektíni (Stjtíð. ESB L 246, 22.9.2005, bls. 17).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 29. janúar 2016.

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]) að því er varðar hvort búast megi við að bífenasat uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 4. janúar 2017, þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu greindi mikla áhættu fyrir fugla, spendýr og liðdýr utan markhóps varðandi alla dæmigerða notkun og auk þess mikla áhættu fyrir notendur og starfsfólk varðandi meirihluta dæmigerðrar notkunar. Enn fremur var ekki unnt að ljúka áhættumati varðandi lagarlífverur og neytendur.

9) Framkvæmdastjórnin veitti Matvælaöryggisstofnun Evrópu umboð 17. nóvember 2020 til að meta áhættuna vegna notkunar bífenasats einu sinni á ári í minnsta skammti sem fram kemur í málsskjölunum. Skýrslugjafaraðildarríkið uppfærði drög sín að matsskýrslu um endurnýjun til samræmis við það og Matvælaöryggisstofnunin uppfærði niðurstöður sínar 30. ágúst 2021 ([7]) þar sem hún greindi mikla áhættu fyrir fugla vegna langvinnra váhrifa af völdum bífenasats að því er varðar alla dæmigerða notkun. Enn fremur var ekki unnt að ljúka áhættumati fyrir neytendur. Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar bífesanat fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 19. júlí 2017 og 22. október 2021 og drög að þessari reglugerð 1. desember 2021.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 ([8]), endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið bífenasat, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir bífenasati.

13) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að takmarka notkun plöntuverndarvara sem innihalda bífenasat við notkun á óætar plöntur í varanlegum gróðurhúsum og krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

14) Takmörkun við notkun á óætar plöntur útilokar fæðutengd váhrif á neytendur og er nauðsynleg þar eð ekki var unnt að ljúka áhættumati fyrir neytendur. Þar eð mikil áhætta greindist fyrir fugla vegna langvinnra váhrifa af völdum bífenasats tryggir takmörkun við notkun í gróðurhúsum, eins og skilgreint er í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að fuglar verði ekki fyrir váhrifum af völdum bífenasats. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin greindi að auki mikla áhættu fyrir spendýr að því er varðar suma dæmigerða notkun og mikla langvinna áhættu fyrir býflugur á grundvelli fyrirliggjandi gagna kemur takmörkun við notkun eingöngu í gróðurhúsum einnig í veg fyrir váhrif á þessar lífverur utan markhópsins sem og í drykkjarvatni.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(1), 4693. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([7]) „Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifesanat“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6818.

([8]) Í stað framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 kom framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1740 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20). Hún skal þó gilda áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

15) Að því er varðar viðmiðanirnar til að sanngreina innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ([9]), telur framkvæmdastjórnin, á grundvelli tiltækra vísindalegra upplýsinga sem voru teknar saman í niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar, að ekki beri að líta svo á að bífenasat hafi innkirtlatruflandi eiginleika.

16) Í því skyni að auka tiltrú á þeirri niðurstöðu að bífenasat hafi ekki innkirtlatruflandi eiginleika ætti umsækjandinn að leggja fram uppfært mat, í samræmi við b-lið í lið 2.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, á viðmiðununum sem mælt er fyrir um í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og í samræmi við leiðbeiningar um greiningu á innkirtlatruflandi efnum ([10]).

17) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu bífenasati byggist á dæmigerðri notkun sem mítlaeyðir. Í ljósi áhættumats er ekki nauðsynlegt að viðhalda takmörkuninni við notkun sem mítlaeyðir eingöngu.

18) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

19) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 ([11]) var samþykkistímabilið fyrir bífenasat framlengt til 31. júlí 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu um endurnýjun skal þessi reglugerð hins vegar taka gildi eins fljótt og hægt er.

20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu bífenasati, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum og takmörkunum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

([9]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

([10]) Efnastofnun Evrópu (ECHA) og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) með tæknilegum stuðningi frá Sameiginlegu rannsóknarmiðstöðinni (JRC), Andersson N., Arena M., Auteri D., Barmaz S., Grignard E., Kienzler A., Lepper P., Lostia AM, Munn S., Parra Morte JM, Pellizzato F., Tarazona J., Terron A. og Van der Linden S., 2018. „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(6), 5311,135 bls.

([11]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaníl, dímetómorf, etefón, útdrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxýlóglúkan, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, próþíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89).

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bífenasat 149877-41-8 736	ísóprópýl-2-(4-metoxýbífenýl-3-ýl)-hýdrasínóformat	980 g/kg Tólúen er varasamt í eiturefnafræðilegu tilliti og má ekki vera meira en 0,7 g/kg af tæknilega efninu.	1. júlí 2022	30. júní 2037	Einungis skal leyfa notkun á óætar plöntur í varanlegum gróðurhúsum. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um bífenasat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, — áhættu fyrir býflugur og hunangsflugur sem er sleppt til frævunar í varanlegum gróðurhúsum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal, fyrir 24. maí 2024, leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar liði 3.6.5 og 3.8.2. í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, með áorðnum breytingum samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/605, einkum uppfært mat á áður framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi virkni sé ekki fyrir hendi.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 109 um bífenasat brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„*152*	Bífenasat 149877-41-8 736	ísóprópýl-2-(4-metoxýbífenýl-3-ýl)hýdrasínóformat	980 g/kg Tólúen er varasamt í eitur-efnafræðilegu tilliti og má ekki vera meira en 0,7 g/kg af tæknilega efninu.	1. júlí 2022	30. júní 2037	Einungis skal leyfa notkun á óætar plöntur í varanlegum gróðurhúsum. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um bífenasat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, — áhættu fyrir býflugur og hunangsflugur sem er sleppt til frævunar í varanlegum gróðurhúsum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal, fyrir 24. maí 2024, leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar liði 3.6.5 og 3.8.2. í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, með áorðnum breytingum samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/605, einkum uppfært mat á áður framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi virkni sé ekki fyrir hendi.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1176 **2023/EES/8/44**

frá 7. júlí 2022

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á tilteknum útblámasíum í snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ([1]), einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Efnin 2-hýdroxý-4-metoxýbensófenón/oxýbensón (CAS-nr. 131-57-7), sem hefur fengið heitið bensófenón-3 samkvæmt alþjóðlegu nafnakerfi fyrir innihaldsefni snyrtivara, og 2-sýanó-3,3-difenýlakrýlsýra, 2-etýlhexýlester/októkrýlen (CAS-nr. 6197-30-4), sem hefur fengið heitið októkrýlen samkvæmt alþjóðlegu nafnakerfi fyrir innihaldsefni snyrtivara, eru sem stendur leyfð sem útblámasíur í snyrtivörur og skráð í færslum 4 og 10, eftir því sem við á, í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

2) Á árinu 2019 var kallað eftir gögnum í ljósi athugunarefna sem tengjast mögulegum innkirtlatruflandi eiginleikum bensófenóns-3 og októkrýlens þegar þau eru notuð sem útblámasíur í snyrtivörur. Hagsmunaaðilar lögðu fram rannsóknaniðurstöður til að sýna fram á öryggi bensófenóns-3 og októkrýlens sem útblámasíur í snyrtivörum. Framkvæmdastjórnin óskaði eftir því að vísindanefndin um öryggi neytenda annaðist öryggismat á báðum efnunum með hliðsjón af upplýsingum sem lagðar voru fram.

3) Á grundvelli öryggismatsins og að teknu tilliti til athugunarefna í tengslum við mögulega innkirtlatruflandi eiginleika bensófenóns-3 komst vísindanefndin um öryggi neytenda að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30.–31. mars 2021 ([2]) að bensófenón-3 sé ekki öruggt fyrir neytendur þegar það er notað sem útblámasía í gildandi hámarkstyrk sem nemur allt að 6% í sólvarnarvörur í formi líkamskrems, úða með drifefni (e. *sunscreen propellant spray*) eða úðadæluvökva.

4) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að bensófenón-3 sé öruggt fyrir neytendur þegar það er notað sem útblámasía í hámarksstyrk sem nemur allt að 6% í andlitskrem, handáburð og varaliti og að notkun á bensófenóni-3 í hámarksstyrk sem nemur allt að 0,5% í snyrtivörur til að vernda samsetningu snyrtivaranna sé örugg fyrir neytendur.

5) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun bensófenóns-3 sem útblámasía sé örugg fyrir neytendur í styrk sem nemur að hámarki 2,2% í líkamskremum, úða með drifefni og úðudæluvökva ef bensófenón-3 er ekki sett í sömu samsetningu í styrk sem nemur 0,5% til að vernda samsetningu snyrtivaranna. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að þegar bensófenón-3 er einnig notað í sömu samsetningu í styrk sem nemur 0,5% ætti styrkur bensófenóns-3, sem er notað sem útblámasía, ekki að fara yfir 1,7% í líkamskremum, úða með drifefni og úðudæluvökva.

6) Að því er varðar efnið októkrýlen komst vísindanefndin um öryggi neytenda að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30.–31. mars 2021 ([3]), á grundvelli öryggismatsins og að teknu tilliti til athugunarefna í tengslum við mögulega innkirtlatruflandi eiginleika efnisins, að októkrýlen sé öruggt sem útblámasía í styrk sem nemur allt að 10% í snyrtivörum þegar það er notað eitt og sér.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 183, 8.7.2022, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 315/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

([2]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on Benzophenone-3 (CAS No 131-57-7, EC No 205-031-5)“, bráðabirgðaútgáfa frá 15. desember 2020, lokaútgáfa frá 30.–31. mars 2021, SCCS/1625/20 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

([3]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on Octocrylene (CAS No 6197-30-4, EC No 228-250-8)“, bráðabirgðaútgáfa frá 15. janúar 2021, lokaútgáfa frá 30.–31. mars 2021, SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

7) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun októkrýlens sé örugg við samsetta notkun á sólvarnarkremi eða -áburði, sólvörn sem úðadæluvökva, andlitskremi, handáburði og varalit í styrk sem nemur allt að 10% en að notkun októkrýlens í styrk sem nemur 10% eða meira í sólvarnarúða með drifefni sé ekki örugg við samsetta notkun. Vísindanefndin um öryggi neytenda taldi að notkun októkrýlens í slíkar vörur væri örugg ef styrkur þess fer ekki yfir 9% þegar þær eru notaðar ásamt andlitskremi, handáburði eða varalit sem inniheldur 10% októkrýlen.

8) Í ljósi álita vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta steðji að heilbrigði manna vegna notkunar á bensófenóni-3 og októkrýleni sem útblámasíur í snyrtivörur í þeim styrk sem er sem stendur leyfður. Því ætti að takmarka notkun á bensófenóni-3 og októkrýleni við þá hámarksstyrkleika sem vísindanefndin um öryggi neytenda lagði til.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

10) Gefa ætti iðnaðinum hæfilegan frest til að aðlagast nýju kröfunum, þ.m.t. með því að gera nauðsynlegar breytingar á efnasamsetningum til að tryggja að einungis snyrtivörur, sem eru í samræmi við nýju kröfurnar, séu settar á markað. Einnig ætti að gefa iðnaðinum hæfilegan frest til að taka snyrtivörur, sem eru ekki í samræmi við þessar kröfur, af markaði.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslna 4 og 10 í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 kemur eftirfarandi:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„4	2-hýdroxý-4-metoxýbensófenón/oxýbensón (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Andlitsvörur, vörur fyrir hendur og vörur fyrir varir, að undanskildum vörum í formi drifefna og úðadæluvökva b) Vörur fyrir líkamann, þ.m.t. vörur í formi drifefna og úðadæluvökva c) Aðrar vörur	a) 6% b) 2,2% c) 0,5%	Að því er varðar a- og b-lið: Ekki meira en 0,5% til að vernda efnasamsetningu. a) Ef notað við styrk sem nemur 0,5% til að vernda efnasamsetningu má styrkur við notkun sem útblámasía ekki fara yfir 5,5%. b) Ef notað við styrk sem nemur 0,5% til að vernda efnasamsetningu má styrkur við notkun sem útblámasía ekki fara yfir 1,7%.	Að því er varðar a- og b-lið: Inniheldur bensófenón-3 (**)
10	2-sýanó-3,3-difenýlakrýlsýra, 2-etýlhexýlester/októkrýlen (*) (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	a) Úðavörur með drifefni b) Aðrar vörur	a) 9% b) 10%		

(*) Þó er heimilt að setja snyrtivörur sem innihalda þetta efni og uppfylla takmarkanirnar sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 1223/2009, eins og hún gildir 27. júlí 2022, á markað í Sambandinu til 28. janúar 2023 og bjóða þær fram á markaði í Sambandinu til 28. júlí 2023.

(**) Óþarft ef styrkurinn er 0,5% eða minni eða ef efnið er aðeins notað til að verja vöruna.

(***) Bensófenóni, sem óhreinindi og/eða niðurbrotsefni októkrýlens, skal haldið við snefilmagn.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1181 **2023/EES/8/45**

frá 8. júlí 2022

um breytingu á inngangsorðum V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ([1]), einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Efnið formaldehýð (CAS-nr. 50-00-0, EB-nr. 200-001-8) hefur verið flokkað sem krabbameinsvaldur (undirflokkur 1B) og húðnæmir (1. undirflokkur) í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 ([2]). Samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er bannað að nota efni í snyrtivörur sem hafa verið flokkuð sem krabbameinsvaldandi í undirflokki 1B í þeim viðauka. Þess vegna er bannað að nota formaldehýð sem slíkt í snyrtivörur og er það sem stendur skráð í færslu 1577 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

2) Í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er skrá yfir efni sem eru leyfð til notkunar sem rotvarnarefni í snyrtivörur. Nokkur þessara rotvarnarefna losa formaldehýð jafnt og þétt til að hafa rotverjandi áhrif í fullunnu snyrtivörunni (svokölluð formaldehýðlosandi efni). Formaldehýðlosandi efni eru bæði notuð í snyrtivörur sem ekki á að skola burt eftir notkun og sem á að skola burt eftir notkun.

3) Til að upplýsa neytendur sem eru næmir fyrir formaldehýði um tilvist formaldehýðs sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum kemur fram í 2. lið inngangsorðanna í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 að merkja skal allar fullunnar vörur, sem innihalda efni sem eru skráð í þeim viðauka og sem losa formaldehýð, með sérstöku viðvöruninni „inniheldur formaldehýð“ ef styrkur formaldehýðs í fullunnu vörunni fer yfir 0,05%.

4) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegri ráðgjöf sinni frá 7. maí 2021 ([3]) að núverandi viðmiðunarmörk sem nema 0,05% (500 ppm) veiti ekki nægilega vernd fyrir neytendur sem eru næmir fyrir formaldehýði. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að til að vernda mikinn meirihluta þessara neytenda ætti að lækka núverandi viðmiðunarmörk fyrir kröfuna um merkingar í 0,001% (10 ppm) sem ættu að gilda um heildarmagn formaldehýðs sem er losað, án tillits til þess hvort vara inniheldur eitt eða fleiri formaldehýðlosandi efni.

5) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta fyrir heilbrigði manna sem stafar af notkun tiltekinna efna sem losa formaldehýð í fullunnum snyrtivörum réttlæti lægri viðmiðunarmörk, að því er varðar kröfuna um að merkja slíkar vörur með sérstöku viðvöruninni „inniheldur formaldehýð“, en þau sem eru sem stendur í gildi. Lækka ætti þessi viðmiðunarmörk eins og vísindanefndin um öryggi neytenda leggur til. Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 184, 11.7.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 315/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Scientific advice on the threshold for the warning ‘contains formaldehyde’ in Annex V, preamble point 2 for formaldehyde-releasing substances“, lokaútgáfa frá 7. maí 2021, SCCS/1632/21.

6) Gefa ætti iðnaðinum hæfilegan frest til að aðlagast nýju kröfunum með því að gera nauðsynlegar breytingar á merkingum sem og á efnasamsetningum sem eru nauðsynlegar til að tryggja að einungis snyrtivörur, sem eru í samræmi við nýju kröfurnar, séu settar á markað. Einnig ætti að gefa rekstraraðilum hæfilegan frest til að taka snyrtivörur af markaði sem uppfylla ekki nýju kröfurnar og voru settar á markað áður en nýja ákvæðið um merkingar tekur gildi. Þess vegna ætti umbreytingartímabilið, að teknu tilliti til tiltölulega lítillar áhættu í tengslum við formaldehýðlosandi efni og mikils fjölda snyrtivara sem um er að ræða, að vera 24 og 48 mánuðir, eftir því sem við á.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 2. liðar í inngangsorðunum í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 kemur eftirfarandi:

„2. Allar fullunnar vörur sem innihalda efni sem eru skráð í þessum viðauka og sem losa formaldehýð skulu merktar með viðvöruninni „losar formaldehýð“ ef heildarstyrkur formaldehýðs sem losað er í fullunnu vörunni fer yfir 0,001% (10 ppm), án tillits til þess hvort fullunna varan inniheldur eitt eða fleiri efni sem losa formaldehýð.

Þó má setja allar fullunnar vörur sem innihalda efnin sem um getur í fyrstu undirgrein, sem uppfylla ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 eins og hún gildir 30.júní 2022, á markað í Sambandinu til 31. júlí 2024 og bjóða þær fram á markaði í Sambandinu til 31. júlí 2026.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/30 **2023/EES/8/46**

frá 29. október 2021

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB að því er varðar beitingu grunnkrafnanna sem um getur í d-, e- og f-lið 3. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB frá 16. apríl 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði og niðurfellingu á tilskipun 1999/5/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 3. mgr. 3. gr., í tengslum við d-, e- og f-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Vernd netkerfisins eða virkni þess gegn skaða, vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs notanda og áskrifanda og vernd gegn svikum eru þættir sem styðja vernd gegn netöryggisáhættu.

2) Eins og fram kemur í 13. forsendu tilskipunar 2014/53/ESB má auka vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs notenda og áskrifenda að þráðlausum fjarskiptabúnaði og vernd gegn svikum með tilteknum aðgerðum í þráðlausum fjarskiptabúnaði. Samkvæmt þeirri forsendu ætti þráðlaus fjarskiptabúnaður því, þegar við á, að vera hannaður á þann hátt að hann styðji þær aðgerðir.

3) Fimmta kynslóð netkerfa (5G) mun gegna lykilhlutverki í þróun stafræns hagkerfis í Sambandinu og samfélaginu á komandi árum og mun mögulega hafa áhrif á nánast alla þætti lífs borgara í Sambandinu. Í skjalinu sem ber yfirskriftina „ESB-verkfærakassi með ráðstöfunum til að milda áhættu í tengslum við netöryggi 5G“ (e. *Cybersecurity of 5G networks EU Toolbox of risk mitigating measures*) ([2]) er tilgreint mögulegt sameiginlegt safn ráðstafana, sem getur mildað helstu áhættuþætti í tengslum við netöryggi 5G, og gefnar leiðbeiningar um val á ráðstöfunum sem ætti að forgangsraða í mildunaráætlunum á landsvísu og á vettvangi Sambandsins. Auk þeirra ráðstafana er afar mikilvægt að fylgja samhæfðri nálgun við grunnkröfur að því er varðar vernd netöryggisþátta sem gildir um þráðlausan 5G-fjarskiptabúnað þegar hann er settur á markað í Sambandinu.

4) Það öryggisstig sem gildir samkvæmt grunnkröfum Sambandsins, sem settar eru fram í d-, e- og f-lið 3. mgr. 3. gr., til að tryggja vernd netkerfis, ráðstafanir varðandi vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs og vernd gegn svikum skal ekki grafa undan því öfluga öryggisstigi sem krafist er á landsvísu fyrir dreifstýrt snjallnet á sviði orkumála þar sem nota á snjallmæla sem falla undir þær kröfur og fyrir 5G-netbúnað sem er notaður meðal veitenda almennra, rafrænna fjarskiptaneta og rafrænnar fjarskiptaþjónustu sem er aðgengileg öllum í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 ([3]).

5) Fjölmargar athugasemdir hafa einnig komið fram í tengslum við aukna netöryggisáhættu vegna aukinnar notkunar sérfræðinga og neytenda, þ.m.t. barna, á þráðlausum fjarskiptabúnaði sem: i. getur átt samskipti yfir netið, án tillits til þess hvort samskiptin séu bein eða í gegnum einhvern annan búnað („nettengdan þráðlausan fjarskiptabúnað“), þ.e. slíkur nettengdur búnaður notar samskiptareglur sem eru nauðsynlegar til að skiptast á gögnum við netið, annaðhvort beint eða með hjálp millibúnaðar; ii. getur annaðhvort verið leikfang með þráðlausa fjarskiptavirkni sem fellur einnig undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB ([4]) eða er hannaður eða eingöngu ætlaður til barnagæslu, eins og barnagaumtæki; eða iii. er hannaður eða ætlaður, annaðhvort einvörðungu eða ekki einvörðungu, til að bera á sér, óla fast á sig eða hengja á einhvern hluta mannslíkamans (þ.m.t. höfuð, háls, bol, handleggi, hendur,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 7, 12.1.2022, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 317/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 153, 22.5. 2014, bls. 62.

([2]) Cybersecurity of 5G networks – EU Toolbox of risk mitigating measures, 29. janúar 2020. https://ec.europa.eu/digital-singlemarket/en/nis-cooperation-group

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 frá 11. desember 2018 um setningu evrópskra reglna um rafræn fjarskipti (Stjtíð. ESB L 321, 17.12.2018, bls. 36).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga (Stjtíð. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1).

fótleggi og fætur) eða fatnað (þ.m.t. hvers konar höfuðfat, hanskar/vettlingar og skófatnaður) sem einstaklingar bera á sér, eins og þráðlaus fjarskiptabúnaður í formi armbandsúra, hringa, armbanda, heyrnartóla, eyrnatóla eða gleraugna („þráðlaus fjarskiptabúnaður sem hafður er á sér“).

6) Hvað þetta varðar ætti að telja hvers konar þráðlausan fjarskiptabúnað til barnagæslu, þráðlausan fjarskiptabúnað sem tilskipun 2009/48/EB tekur til eða þráðlausan fjarskiptabúnað, sem hafður er á sér, og getur átt samskipti yfir netið, án tillits til þess hvort búnaðurinn eigi samskipti á beinan hátt eða í gegnum annan búnað, vera nettengdan þráðlausan fjarskiptabúnað. Ígræði ættu t.d. ekki að teljast vera þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem hafður er á sér, þar sem viðkomandi ber þau ekki á sér og þau eru hvorki óluð föst né hengd á einhvern hluta mannslíkamans eða fatnað. Hins vegar ættu ígræði að teljast vera nettengdur þráðlaus fjarskiptabúnaður ef þau geta átt samskipti yfir netið, án tillits til þess hvort þau samskipti séu bein eða í gegnum annan búnað.

7) Með hliðsjón af þeim athugasemdum sem hafa komið fram um að þráðlaus fjarskiptabúnaður tryggi ekki vernd gegn netöryggisáhættu er nauðsynlegt að grunnkröfur tilskipunar 2014/53/ESB, sem tengjast vernd gegn skaða á netkerfi, vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs notenda og áskrifenda og vernd gegn svikum, gildi um tiltekna flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar.

8) Tilskipun 2014/53/ESB gildir um vörur sem uppfylla skilgreininguna á „þráðlausum fjarskiptabúnaði“ í 2. gr. þeirrar tilskipunar, sbr. þó tilteknar undanþágur sem tilgreindar eru í 2. og 3. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar. Jafnvel þótt skilgreiningin á þráðlausum fjarskiptabúnaði í 2. gr. tilskipunar 2014/53/ESB vísi til búnaðar sem getur átt samskipti með hátíðnibylgjum gera engar kröfur í tilskipun 2014/53/ESB greinarmun á þráðlausri virkni og annarri virkni þráðlauss fjarskiptabúnaðar og því ættu allir þættir og hlutar búnaðarins að vera í samræmi við grunnkröfurnar sem kveðið er á um í þessari framseldu reglugerð.

9) Að því er varðar skaða á netkerfi eða virkni þess eða misnotkun á nettilföngum getur óásættanleg skerðing þjónustu stafað af nettengdum þráðlausum fjarskiptabúnaði sem tryggir ekki að netkerfi verði ekki fyrir skaða eða misnotkun. Árásaraðili getur t.d. valdið yfirflæði í netkerfinu af illum ásetningi til að hindra lögmæta netumferð, trufla tengingar á milli tveggja fjarskiptavara, og getur þar með hindrað aðgang að þjónustu, aðgang tiltekins einstaklings að þjónustu, truflað þjónustu við tiltekið kerfi eða einstakling eða truflað upplýsingaflæði. Þannig getur skerðing nettengdrar þjónustu haft í för með sér netárásir af illum ásetningi sem leiða til aukins kostnaðar, óþæginda eða áhættu fyrir rekstraraðila, þjónustuveitendur eða notendur. Ákvæði d-liðar 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB, þar sem þess er krafist að þráðlaus fjarskiptabúnaður skaði hvorki netið né virkni þess og valdi því ekki heldur að nettilföng séu misnotuð, sem hefur þar með í för með sér óásættanlega skerðingu þjónustu, ættu því að gilda um nettengdan þráðlausan fjarskiptabúnað.

10) Athugasemdir hafa einnig komið fram hvað varðar vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs notanda og áskrifanda að nettengdum þráðlausum fjarskiptabúnaði vegna getu þess þráðlausa fjarskiptabúnaðar til að taka upp, geyma og deila upplýsingum, ásamt því að eiga samskipti við notandann, þ.m.t. börn, þegar hátalarar, hljóðnemar og aðrir nemar eru innbyggðir í þann þráðlausa fjarskiptabúnað. Þær athugasemdir tengjast einkum getu þess þráðlausa fjarskiptabúnaðar til að skrá myndir, myndbönd, staðbindingu gagna, gögn sem tengjast upplifun leiks, ásamt hjartsláttartíðni, svefnvenjum eða öðrum persónuupplýsingum. Til dæmis er hægt að fá aðgang að þróuðum stillingum á þráðlausa fjarskiptabúnaðinum með því að nota sjálfgefið aðgangsorð ef tengingin eða gögnin eru ekki dulkóðuð eða ef strangt sannvottunarferli er ekki fyrir hendi.

11) Því er mikilvægt að nettengdur þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem er settur á markað í Sambandinu, hafi innbyggðar verndarráðstafanir til að tryggja vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs þegar búnaðurinn hefur getu til vinna úr persónuupplýsingum, eins og skilgreint er í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([5]),

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

eða gögnum sem eru skilgreind í b- og c-lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB ([6]). Ákvæði e-liðar 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB ættu því að gilda um nettengdan þráðlausan fjarskiptabúnað.

12) Þar að auki, að því er varðar vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs, skapar þráðlaus fjarskiptabúnaður til barnagæslu, þráðlaus fjarskiptabúnaður sem fellur undir tilskipun 2009/48/EB og þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem hafður er á sér, öryggisáhættu, jafnvel þótt nettenging sé ekki fyrir hendi. Hægt er að hlera persónuupplýsingar þegar þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn sendir frá sér eða móttekur hátíðnibylgjur og skortir verndarráðstafanir sem tryggja vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs. Þráðlaus fjarskiptabúnaður til barnagæslu, þráðlaus fjarskiptabúnaður sem fellur undir tilskipun 2009/48/EB og þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem hafður er á sér, geta vaktað og skráð til lengri tíma fjölda viðkvæmra (persónulegra) upplýsinga um notandann og endursent þær með fjarskiptatækni sem gæti verið ótrygg. Þráðlaus fjarskiptabúnaður til barnagæslu, þráðlaus fjarskiptabúnaður sem fellur undir tilskipun 2009/48/EB og þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem hafður er á sér, ættu einnig að tryggja vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs þegar búnaðurinn hefur getu, í skilningi 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679, til að vinna úr persónuupplýsingum, eins og skilgreint er í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679, eða umferðar- og staðsetningargögnum, eins og skilgreint er í b- og c-lið 2. gr. tilskipunar 2002/58/EB. Ákvæði e-liðar 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB ættu því að gilda um þann þráðlausa fjarskiptabúnað.

13) Að því er varðar svik er hægt að stela upplýsingum, þ.m.t. persónuupplýsingum, úr nettengdum þráðlausum fjarskiptabúnaði sem tryggir ekki vernd gegn svikum. Tilteknar tegundir svika varða nettengdan þráðlausan fjarskiptabúnað þegar hann er notaður til að framkvæma greiðslur yfir netið. Kostnaðurinn getur verið mikill og snertir ekki aðeins einstaklinginn, sem verður fyrir svikunum, heldur einnig samfélagið í heild (t.d. kostnaður vegna lögreglurannsóknar, kostnaður vegna þjónustu við brotaþola, kostnaður vegna málarekstrar til að staðfesta hver beri ábyrgð). Því er nauðsynlegt að tryggja trúverðug viðskipti og lágmarka hættu á fjárhagstjóni notenda nettengds þráðlauss fjarskiptabúnaðar, sem framkvæmir greiðsluna í gegnum þann þráðlausa fjarskiptabúnað, og viðtakanda greiðslunnar sem er framkvæmd í gegnum þann þráðlausa fjarskiptabúnað.

14) Nettengdur þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem er settur á markað í Sambandinu, ætti að styðja aðgerðir til að tryggja vernd gegn svikum þegar hann gerir handhafa eða notanda kleift að millifæra peninga, peningagildi eða sýndarfé, eins og skilgreint er í d-lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/713 ([7]). Ákvæði f-liðar 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB ættu því að gilda um þann þráðlausa fjarskiptabúnað.

15) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ([8]) er mælt fyrir um reglur um lækningatæki og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 ([9]) er mælt fyrir um reglur um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi. Í bæði reglugerð (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 er fjallað um tiltekna netöryggisáhættuþætti sem tengjast áhættuþáttunum sem fjallað er um í d-, e- og f-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB. Þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem önnur hvor þeirra reglugerða gildir um, ætti því ekki að falla undir þá flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem ættu að uppfylla grunnkröfurnar sem settar eru fram í d-, e- og f-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB.

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB frá 12. júlí 2002 um vinnslu persónuupplýsinga og um verndun einkalífs á sviði rafrænna fjarskipta (tilskipun um friðhelgi einkalífsins og rafræn fjarskipti) (Stjtíð. EB L 201, 31.7.2002, bls. 37).

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/713 frá 17. apríl 2019 um baráttu gegn svikum og fölsun annarra greiðslumiðla en reiðufjár og að skipta út rammaákvörðun ráðsins 2001/413/JHA (Stjtíð. ESB L 123, 10.5.2019, bls. 18).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

16) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 ([10]) eru ákvarðaðar kröfur fyrir gerðarviðurkenningu ökutækja og kerfa þeirra og íhluta. Til viðbótar er meginmarkmið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 ([11]) að koma á og viðhalda samræmdu öryggi á háu stigi í almenningsflugi í Sambandinu. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/520 ([12]) er enn fremur mælt fyrir um skilyrði fyrir rekstrarsamhæfi rafrænna vegatollkerfa og að greitt sé fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri í tengslum við vanefndir á greiðslu veggjalda í Sambandinu. Í reglugerðum (ESB) 2019/2144 og (ESB) 2018/1139 og tilskipun (ESB) 2019/520 er fjallað um netöryggisáhættuþætti sem tengjast áhættuþáttunum sem settir eru fram í e- og f-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB. Þráðlaus fjarskiptabúnaður sem reglugerðir (ESB) 2019/2144 og (ESB) 2018/1139 eða tilskipun (ESB) 2019/520 gildir um ætti því ekki að falla undir þá flokka eða tegundir fjarskiptabúnaðar sem ættu að uppfylla grunnkröfurnar sem settar eru fram í e- og f-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB.

17) Í 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB er kveðið á um grunnkröfur sem rekstraraðilar skulu uppfylla. Til að auðvelda mat á samræmi við þær kröfur er í tilskipuninni kveðið á um fyrirframætlað samræmi fyrir þráðlausan fjarskiptabúnað sem uppfyllir valfrjálsa samhæfða staðla sem eru samþykktir í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ([13]) í því skyni að ákvarða ítarlegar tækniforskriftir fyrir þær kröfur. Í forskriftunum er tekið mið af og fjallað um áhættustigið sem samrýmist fyrirhugaðri notkun hvers flokks eða hverrar tegundar þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem þessi reglugerð varðar.

18) Rekstraraðilar ættu að fá nægan tíma til að aðlagast kröfum þessarar reglugerðar. Því ætti að fresta beitingu þessarar reglugerðar. Þessi reglugerð á ekki að koma í veg fyrir að rekstraraðilar uppfylli ákvæði hennar frá þeim degi sem hún öðlast gildi.

19) Framkvæmdastjórnin hefur haft viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur að því er varðar ráðstafanirnar sem settar eru fram í þessari reglugerð og hefur haft samráð við sérfræðingahópinn um þráðlausan fjarskiptabúnað (e. *Expert Group on Radio Equipment*).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Grunnkrafan, sem sett er fram í d-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB skal gilda um hvers konar þráðlausan fjarskiptabúnað sem getur átt samskipti yfir netið, óháð því hvort samskiptin eru bein eða í gegnum einhvern annan búnað („nettengdan þráðlausan fjarskiptabúnað“).

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 frá 27. nóvember 2019 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra, og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis þeirra og verndunar farþega í ökutækjum og óvarinna vegfarenda, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 78/2009, (EB) nr. 79/2009 og (EB) nr. 661/2009 og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 631/2009, (ESB) nr. 406/2010, (ESB) nr. 672/2010, (ESB) nr. 1003/2010, (ESB) nr. 1005/2010, (ESB) nr. 1008/2010, (ESB) nr. 1009/2010, (ESB) nr. 19/2011, (ESB) nr. 109/2011, (ESB) nr. 458/2011, (ESB) nr. 65/2012, (ESB) nr. 130/2012, (ESB) nr. 347/2012, (ESB) nr. 351/2012, (ESB) nr. 1230/2012 og (ESB) 2015/166 (Stjtíð. ESB L 325, 16.12.2019, bls. 1).

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 (Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1).

([12]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/520 frá 19. mars 2019 um rekstrarsamhæfi rafrænna vegatollkerfa og um að greiða fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri í tengslum við vanefndir á greiðslu veggjalda í Sambandinu (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2019, bls. 45).

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EBE og 93/15/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EBE og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

2. Grunnkrafan, sem sett er fram í e-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB, skal gilda um eftirfarandi þráðlausan fjarskiptabúnað, ef sá þráðlausi fjarskiptabúnaður hefur getu, í skilningi 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679, til að vinna úr persónuupplýsingum, eins og skilgreint er í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679, eða umferðar- og staðsetningargögnum, eins og skilgreint er í b- og c-lið 2. gr. tilskipunar 2002/58/EB:

a) nettengdan þráðlausan fjarskiptabúnað, þó ekki búnaðinn sem um getur í b-, c- eða d-lið,

b) þráðlausan fjarskiptabúnað sem er hannaður eða eingöngu ætlaður til barnagæslu,

c) þráðlausan fjarskiptabúnað sem fellur undir tilskipun 2009/48/EB,

d) þráðlausan fjarskiptabúnað sem er hannaður eða ætlaður, annaðhvort einvörðungu eða ekki einvörðungu, til að bera á sér, óla á sig eða hengja á eitthvað af eftirfarandi:

   i. einhvern hluta mannslíkamans, þ.m.t. höfuð, háls, bol, handleggi, hendur, fótleggi og fætur,

   ii. hvers konar fatnað, þ.m.t. höfuðfat, hanska/vettlinga og skófatnað, sem einstaklingar bera á sér.

3. Grunnkröfurnar, sem settar eru fram í f-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB, skulu gilda um hvers konar nettengdan þráðlausan fjarskiptabúnað, ef sá búnaður gerir handhafa eða notanda kleift að millifæra peninga, peningagildi eða sýndarfé, eins og skilgreint er í d-lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2019/713.

2. gr.

1. Þrátt fyrir 1. gr. skulu grunnkröfurnar, sem settar eru fram í d-, e- og f-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB, ekki gilda um þráðlausan fjarskiptabúnað sem önnur hvor eftirfarandi lagagerða Sambandsins gildir einnig um:

a) reglugerð (ESB) 2017/745,

b) reglugerð (ESB) 2017/746.

2. Þrátt fyrir 2. og 3. mgr. 1. gr. skulu grunnkröfurnar, sem settar eru fram í e- og f-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB, ekki gilda um þráðlausan fjarskiptabúnað sem einhver af eftirfarandi lagagerð Sambandsins gildir einnig um:

a) reglugerð (ESB) 2018/1139,

b) reglugerð (ESB) 2019/2144,

c) tilskipun (ESB) 2019/520.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2024.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/290 **2023/EES/8/47**

frá 19. febrúar 2019

um snið fyrir skráningu og skýrslugjöf framleiðenda raf- og rafeindabúnaðar til skrárinnar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB frá 4. júlí 2012 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang ([1]), einkum 3. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samræmd gagnaskipan og snið fyrir skráningu og skýrslugjöf framleiðenda raf- og rafeindabúnaðar fyrir öll aðildarríkin mun draga úr stjórnsýsluálagi á framleiðendur sem starfa á vettvangi Sambandsins eða á vettvangi ýmissa aðildarríkja.

2) Til að samræma aðferðir aðildarríkjanna við skráningu og skýrslugjöf ættu allir framleiðendur, þ.m.t. framleiðendur sem bjóða raf- og rafeindabúnað fyrir tilstilli fjarsamskiptamiðils, viðurkenndir fulltrúar, ef þeir eru tilnefndir, og allar skrár, sem eru teknar saman í aðildarríkjunum skv. 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 2012/19/ESB, að nota sniðið fyrir skráningu og skýrslugjöf.

3) Í sniðinu fyrir skráningu og skýrslugjöf ætti að koma fram hvaða grundvallarupplýsingar framleiðendur eða viðurkenndir fulltrúar þeirra, ef þeir eru tilnefndir, eiga að leggja fram skv. 2. mgr. 16. gr. og X. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB í tengslum við skráningu og skýrslugjöf. Einnig ætti sniðið fyrir skráningu og skýrslugjöf að gefa kost á að aðildarríkið, þar sem framleiðandinn er skráður og annast skýrslugjöf, geti krafist takmarkaðra viðbótarupplýsinga. Til að forðast aukið stjórnsýsluálag ættu slíkar kröfur um viðbótarupplýsingar einungis að varða upplýsingar sem áður hafa verið auðkenndar sem slíkar í sjálfu sniðinu.

4) Jafnvel þótt þess sé einnig krafist skv. 5. lið B-þáttar í X. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB að hver framleiðandi eða hver viðurkenndur fulltrúi, ef hann er tilnefndur, gefi skýrslu um raf- og rafeindabúnaðarúrgang sem safnað er sérstaklega og sem er endurunninn (þ.m.t. undirbúinn fyrir endurnotkun), endurnýttur og honum fargað innan aðildarríkisins eða fluttur innan eða út úr Sambandinu, er samsvarandi upplýsingum, sem gefa á framkvæmdastjórninni skýrslu um, safnað í aðildarríkjunum frá mismunandi gagnalindum. Í þessu sambandi myndi samræming skýrslusniðanna auka stjórnsýsluálagið á framleiðendur og þar að auki er það ekki nauðsynlegt til að ná markmiðinu með núgildandi framkvæmdarreglugerð.

5) Ákvæði þessarar reglugerðar ættu að koma til framkvæmda í upphafi almanaksárs og frá og með þeim degi þar sem mögulegt er að gera nauðsynlegar og gagnlegar ráðstafanir varðandi skrárnar og framleiðendurna eða viðurkennda fulltrúa þeirra.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 39. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Snið fyrir skráningu

1. Aðildarríkin skulu tryggja að þegar skrárnar eru teknar saman, skv. 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 2012/19/ESB, verði notað:

a) sniðið sem sett er fram í A-hluta í I. viðauka fyrir skráningu framleiðenda,

b) sniðið sem sett er fram í B-hluta í I. viðauka fyrir skráningu viðurkenndra fulltrúa.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 48, 20.2.2019, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 320/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 197, 24.7.2012, bls. 38.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

2. Aðildarríkin skulu krefjast þess að grundvallarupplýsingarnar verði auðkenndar sem slíkar í sniðunum sem sett eru fram í I. viðauka.

Aðildarríkjunum er heimilt að krefjast þess að viðbótarupplýsingarnar verði auðkenndar sem slíkar í sniðunum sem sett eru fram í I. viðauka.

2. gr.

Snið fyrir skýrslugjöf aðildarríkis til skrár um gögn sem tengjast raf- og rafeindabúnaði sem settur er á markað þess

1. Aðildarríkin skulu tryggja að þegar skrárnar eru teknar saman, skv. 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 2012/19/ESB, verði notað sniðið, sem sett er fram í II. viðauka, við skýrslugjöf framleiðenda eða viðurkenndra fulltrúa þeirra, sem tilnefndir eru skv. 17. gr. tilskipunar 2012/19/ESB, til skrárinnar um gögn sem tengjast raf- og rafeindabúnaði sem settur er á markað þeirra.

2. Aðildarríkin skulu krefjast þess að grundvallarupplýsingarnar verði auðkenndar sem slíkar í sniðinu sem sett er fram í II. viðauka.

Aðildarríkjunum er heimilt að krefjast þess að viðbótarupplýsingarnar verði auðkenndar sem slíkar í sniðinu sem sett er fram í II. viðauka.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2020.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. febrúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Snið fyrir skráningu í aðildarríki

Grundvallarupplýsingar eru merktar með „M“.

Upplýsingar með síu, sem eru merktar með „F“, eru hluti af grundvallarupplýsingum en skipta eingöngu máli þegar tiltekið svar er valið úr fyrri grundvallarupplýsingum.

Viðbótarupplýsingar eru merktar með „M*“.

A-HLUTI

Snið fyrir skráningu framleiðanda

Upplýsingar	*Lýsing*	Tegund upplýsinga
Nafn framleiðanda:	Opinbert nafn framleiðandans sem tengist landsbundna skattnúmerinu eða auðkenniskóðanum/númerinu sem úthlutað er við skráningu í fyrirtækjaskrá í aðildarríkinu.	
— Ef framleiðandinn er lögaðili (fyrirtæki) skal tilgreina heiti fyrirtækisins		F
— Ef framleiðandinn er einstaklingur skal tilgreina: — Eiginnafn — Kenninafn		F
Viðskiptaheiti framleiðanda	Nafnið sem framleiðandinn notar í auglýsinga- og söluskyni, ef það er frábrugðið lögheitinu í félagssamningunum eða öðrum opinberum skjölum.	M*
Lögheimili framleiðanda:	Opinbert heimilisfang framleiðandans.	
— Götuheiti		M
— Húsnúmer		M
— Póstnúmer		M
— Bær/borg		M
— Sýsla		M*
— Sveitarfélag		M*
— Veffang (ef veffang er til staðar)		M
Ársvelta flokka raf- og rafeindabúnaðar	Upplýsingar um ársveltu framleiðandans. Aðildarríkin, sem óska eftir þessum upplýsingum, verða að setja fram mismunandi „ársveltu flokka raf- og rafeindabúnaðar“ svo framleiðandinn geti valið viðeigandi flokk.	M*
Tengiliður framleiðanda	Einstaklingur sem tengist framleiðandanum sem tengiliður. Einstaklingur sem gegnir hlutverki aðaltengiliðar eða fasts tengiliðar framleiðandans.	
— Eiginnafn		M
— Kenninafn		M

Upplýsingar	*Lýsing*	Tegund upplýsinga
— Símanúmer	Vinnusími.	M
— Tölvupóstfang	Tölvupóstfang fyrirtækis.	M
— Heimilisfang	Heimilisfang fyrirtækis tengiliðar.	
— Götuheiti		M
— Húsnúmer		M
— Póstnúmer		M
— Bær/borg		M
— Sýsla		M*
— Sveitarfélag		M*
Landsauðkenniskóði/skrásetningarkóði fyrirtækis	Fyrir framleiðendur sem eru lögaðilar: auðkenniskóðinn/númerið sem er úthlutað við skráningu í fyrirtækjaskrá í aðildarríkinu.	F
Landsbundið skattnúmer	Skattnúmer framleiðandans í aðildarríkinu.	M*
Aðrar auðkennisupplýsingar	Fyrir framleiðendur með staðfestu í þriðju löndum, opinbert skráningarnúmer/kóði.	F
Flokkur/flokkar raf- og rafeindabúnaðar	Lýsing á flokki eða flokkum raf- og rafeindabúnaðar sem framleiðandinn setur á markað í aðildarríkinu með númeri skv. III. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB.	M
Undirflokkur/undirflokkar raf- og rafeindabúnaðar	Lýsing á undirflokki eða -flokkum raf- og rafeindabúnaðar sem framleiðandinn setur á markað í aðildarríkinu samkvæmt skiptingu aðildarríkisins í undirflokka.	M*
Tegund raf- eða rafeindabúnaðar (heimilisbúnaður eða annað en heimilisbúnaður)	Fyrir hvern flokk eða, ef við á, undirflokk raf- og rafeindabúnaðar, sem framleiðandinn setur á markað í aðildarríkinu, skal tilgreina hvort um sé að ræða „heimilisbúnað“ eða „annað en heimilisbúnað“.	M*
Tegundarheiti raf- eða rafeindabúnaðar	Fyrir hvern flokk eða, ef við á, undirflokk raf- og rafeindabúnaðar, sem framleiðandinn setur á markað í aðildarríkinu, skal tilgreina tilviljunarkennda heitið, sem framleiðandi velur fyrir raf- og rafeindabúnaðinn til að greina á milli þess hvort sá framleiðandi hafi framleitt eða selt hann, og sem unnt væri að nota og vernda sem vörumerki.	M*
Ábyrgð framleiðanda	Upplýsingar um hvernig framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem settar eru fram í tilskipun 2012/19/ESB í aðildarríkinu. Ef sami framleiðandinn hefur komið á fót einkaskilakerfi fyrir tiltekna flokka raf- og rafeindabúnaðar og er hluti af sameiginlegu skilakerfi fyrir aðra flokka ætti að tilgreina hvort tveggja.	
Framleiðandinn hefur komið á fót einkaskilakerfi. Já/Nei		M
Ef svarið er „já“ skal leggja fram viðbótarupplýsingar um einkaskilakerfið.	Lýsing á viðbótarupplýsingunum sem framleiðandinn skal leggja fram í tengslum við einkaskilakerfið.	M*

Upplýsingar	*Lýsing*	Tegund upplýsinga
Framleiðandinn er hluti af sameiginlegu skilakerfi eða -kerfum. Já/Nei		M
Fjármögnunarábyrgð:	Upplýsingar um á hvaða formi tryggingin er sem hver framleiðandi leggur fram þegar hann setur vöru á markað í aðildarríkinu skv. 12. gr. tilskipunar 2012/19/ESB.	
Framleiðandinn er hluti af einu eða fleiri sameiginlegum skilakerfum. Já/Nei		M
Framleiðandinn leggur fram endurvinnslutryggingu. Já/Nei		M
Framleiðandinn leggur fram lokaðan bankareikning. Já/Nei		M
Annað (tilgreina)	Ef fjárhagslega tryggingin í aðildarríki fellur ekki undir neitt af því sem lýst er hér að framan skal framleiðandinn lýsa á hvaða formi tryggingin er.	F
Fjarsala		
Framleiðandinn notar fjarsölu til að selja raf- og rafeindabúnað beint til heimila eða annarra notenda en heimila í öðru aðildarríki. Já/Nei	Framleiðandi með staðfestu í aðildarríkinu skal tilgreina við skráningu ef hann selur einnig raf- og rafeindabúnað fyrir tilstilli fjarsamskiptamiðils beint til heimila eða annarra notenda en heimila í öðru aðildarríki.	M
Skrá yfir aðildarríki þar sem framleiðandinn selur raf- og rafeindabúnað með fjarsölu	Ef framleiðandinn með staðfestu í aðildarríkinu selur raf- og rafeindabúnað fyrir tilstilli fjarsamskiptamiðils beint til heimila eða annarra notenda en heimila í öðru aðildarríki verður hann að tilgreina heiti aðildarríkisins eða -ríkjanna.	F
Nafn viðurkennda fulltrúans í aðildarríkinu eða -ríkjunum þar sem framleiðandinn selur raf- og rafeindabúnað með fjarsölu	Ef framleiðandinn með staðfestu í aðildarríkinu selur raf- og rafeindabúnað fyrir tilstilli fjarsamskiptamiðils beint til heimila eða annarra notenda en heimila í öðru aðildarríki verður hann að tilgreina nafn viðurkennda fulltrúans í því aðildarríki eða -ríkjum.	F
Yfirlýsing „Ég/Við lýsum því yfir að framlagðar upplýsingar eru réttar og veita nákvæmar upplýsingar um framangreindan framleiðanda og nákvæma mynd af tegund raf- og rafeindabúnaðar sem framangreindur framleiðandi setur á markað í _____ (bæta skal við heiti aðildarríkisins).“	Yfirlýsing framleiðandans eða, eftir atvikum, þriðja aðilans, sem kemur fram fyrir hönd framleiðandans, um að framlagðar upplýsingar séu réttar og nákvæmar. Ef um er að ræða rafræn eyðublöð skal þessi yfirlýsing vera merkt (gátreitur).	M

B-HLUTI

Snið fyrir skráningu viðurkennds fulltrúa

Upplýsingar	*Lýsing*	Tegund upplýsinga
Nafn viðurkennds fulltrúa:	Opinbert nafn viðurkennds fulltrúa sem tengist landsbundna skattnúmerinu eða auðkenniskóðanum/númerinu sem lagt er fram við skráningu í fyrirtækjaskrá í aðildarríkinu.	
— Ef viðurkenndi fulltrúinn er lögaðili (fyrirtæki) skal leggja fram heiti fyrirtækisins		F
— Ef viðurkenndi fulltrúinn er einstaklingur skal leggja fram: — Eiginnafn — Kenninafn		F
Lögheimili viðurkennds fulltrúa:	Opinbert heimilisfang viðurkennds fulltrúa. Viðurkenndi fulltrúinn skal hafa staðfestu á yfirráðasvæði aðildarríkisins.	
— Götuheiti		M
— Húsnúmer		M
— Póstnúmer		M
— Bær/borg		M
— Sýsla		M*
— Sveitarfélag		M*
— Veffang (ef veffang er til staðar)		M
Tengiliður viðurkennds fulltrúa:	Einstaklingur sem tengist viðurkennda fulltrúanum sem tengiliður. Einstaklingur sem gegnir hlutverki aðaltengiliðar eða fasts tengiliðar framleiðandans. Tengiliðurinn skal hafa staðfestu á yfirráðasvæði aðildarríkisins.	
— Eiginnafn		M
— Kenninafn		M
— Símanúmer	Vinnusími.	M
— Tölvupóstfang	Tölvupóstfang fyrirtækis.	M
— Heimilisfang	Heimilisfang fyrirtækis tengiliðar.	
— Götuheiti		M
— Húsnúmer		M
— Póstnúmer		M
— Bær/borg		M
— Sýsla		M*
— Sveitarfélag		M*
Landsauðkenniskóði/skrásetningarkóði fyrirtækis	Fyrir viðurkennda fulltrúa sem eru lögaðilar: auðkenniskóðinn/númerið sem er úthlutað við skráningu í fyrirtækjaskrá í aðildarríkinu.	F

Upplýsingar	*Lýsing*	Tegund upplýsinga
Landsbundið skattnúmer	Skattnúmer viðurkennda fulltrúans í aðildarríkinu.	M*
Nafn framleiðanda eða framleiðenda sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir. — Ef framleiðandinn er lögaðili (fyrirtæki) skal tilgreina heiti fyrirtækisins — Ef framleiðandinn er einstaklingur skal tilgreina: — Eiginnafn — Kenninafn	Opinbert nafn framleiðandans eða framleiðendanna, sem viðurkenndur fulltrúi er í fyrirsvari fyrir, þ.e. nafnið sem tengist skattnúmeri framleiðandans í viðkomandi ríki eða í Evrópu eða auðkenniskóðanum/númerinu sem er úthlutað við skráningu í fyrirtækjaskrá í landinu þar sem framleiðandinn hefur staðfestu. Ef viðurkenndi fulltrúinn er í fyrirsvari fyrir fleiri en einn framleiðanda og aðildarríkið kveður á um að viðurkenndi fulltrúinn sé aðeins skráður einu sinni skal viðurkenndi fulltrúinn tilgreina sérstaklega nafn og samskiptaupplýsingar hvers framleiðanda sem hann er í fyrirsvari fyrir.	M
Samskiptaupplýsingar framleiðandans eða framleiðendanna sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir:	Opinberar samskiptaupplýsingar framleiðandans eða framleiðendanna sem viðurkenndur fulltrúi er í fyrirsvari fyrir.	
— Símanúmer		M
— Tölvupóstfang		M
— Heimilisfang		M
— Götuheiti		M
— Húsnúmer		M
— Póstnúmer		M
— Bær/borg		M
— Land		M
— Veffang (ef veffang er til staðar)		F
Ársvelta flokka raf- og rafeindabúnaðar framleiðandans sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir	Upplýsingar um ársveltu framleiðandans sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir. Aðildarríkin sem óska eftir þessum upplýsingum verða að tilgreina mismunandi „ársveltu flokka raf- og rafeindabúnaðar“ svo framleiðandinn, sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir, geti valið viðeigandi flokk. Ef viðurkenndi fulltrúinn er í fyrirsvari fyrir fleiri en einn framleiðanda og aðildarríkið kveður á um að viðurkenndi fulltrúinn sé aðeins skráður einu sinni skal viðurkenndi fulltrúinn tilgreina sérstaklega ársveltu flokka raf- og rafeindabúnaðar hvers framleiðanda sem hann er í fyrirsvari fyrir.	M*
Flokkur/flokkar raf- og rafeindabúnaðar	Lýsing á flokki eða flokkum raf- og rafeindabúnaðar sem framleiðandinn, sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir, setur á markað í aðildarríkinu með númeri skv. III. Viðauka við tilskipun 2012/19/ESB. Ef viðurkenndi fulltrúinn er í fyrirsvari fyrir fleiri en einn framleiðanda og aðildarríkið kveður á um að viðurkenndi fulltrúinn sé aðeins skráður einu sinni skal viðurkenndi fulltrúinn lýsa sérstaklega flokkum raf- og rafeindabúnaðar sem hver framleiðandi, sem fulltrúinn er í fyrirsvari fyrir, setur á markað í aðildarríkinu.	M

Upplýsingar	*Lýsing*	Tegund upplýsinga
Undirflokkur/undirflokkar raf- og rafeindabúnaðar	Lýsing á undirflokki eða undirflokkum raf- og rafeindabúnaðar sem framleiðandinn setur á markað í aðildarríkinu samkvæmt skiptingu aðildarríkisins í undirflokka. Ef viðurkenndi fulltrúinn er í fyrirsvari fyrir fleiri en einn framleiðanda og aðildarríkið kveður á um að viðurkenndi fulltrúinn sé aðeins skráður einu sinni skal viðurkenndi fulltrúinn lýsa sérstaklega undirflokkum raf- og rafeindabúnaðar sem hver framleiðandi, sem fulltrúinn er í fyrirsvari fyrir, setur á markað í aðildarríkinu.	M*
Tegund raf- eða rafeindabúnaðar (heimilisbúnaður eða annað en heimilisbúnaður)	Fyrir hvern flokk eða, ef við á, undirflokka raf- og rafeindabúnaðar sem framleiðandinn, sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir, setur á markað í aðildarríkinu skal tilgreina hvort um sé að ræða „heimilisbúnað“ eða „annað en heimilisbúnað“.	M*
Tegundarheiti raf- eða rafeindabúnaðar	Fyrir hvern flokk eða, ef við á, undirflokka raf- og rafeindabúnaðar sem framleiðandinn, sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir, setur á markað í aðildarríkinu skal tilgreina tilviljunarkennda heitið, sem framleiðandinn gefur raf- og rafeindabúnaði af handahófi til að greina á milli þess hvort sá framleiðandi hafi framleitt eða selt hann, og sem unnt væri að nota og vernda sem vörumerki.	M*
Ábyrgð framleiðanda:	Upplýsingar um hvernig framleiðandinn, sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir, uppfyllir skyldurnar sem settar eru fram í tilskipun 2012/19/ESB í aðildarríkinu. Ef sami framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn fyrir hönd framleiðandans hefur komið á fót einkaskilakerfi fyrir tiltekna flokka raf- og rafeindabúnaðar og er hluti af sameiginlegu skilakerfi fyrir aðra flokka ætti að tilgreina hvort tveggja. Ef viðurkenndi fulltrúinn er í fyrirsvari fyrir fleiri en einn framleiðanda og aðildarríkið kveður á um að viðurkenndi fulltrúinn sé aðeins skráður einu sinni skal viðurkenndi fulltrúinn tilgreina sérstaklega hvernig hver framleiðandi, sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir, uppfyllir skyldurnar sem settar eru fram í tilskipun 2012/19/ESB í aðildarríkinu.	
Framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn fyrir hönd framleiðandans hefur komið á fót einkaskilakerfi í aðildarríkinu. Já/Nei		M
Ef svarið er „já“ skal leggja fram viðbótarupplýsingar um einkaskilakerfið.	Lýsing á viðbótarupplýsingunum sem framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn fyrir hönd framleiðandans skal leggja fram í tengslum við einkaskilakerfið.	M*
Framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn fyrir hönd framleiðandans er hluti af sameiginlegu skilakerfi eða -kerfum í aðildarríkinu Já/Nei		M

Upplýsingar	*Lýsing*	Tegund upplýsinga
Fjármögnunarábyrgð:	Upplýsingar um á hvaða formi tryggingin er sem hver framleiðandi, sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir, leggur fram þegar hann setur vöru á markað í aðildarríkinu skv. 12. gr. tilskipunar 2012/19/ESB.	
Framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn fyrir hönd framleiðandans er hluti af einu eða fleiri sameiginlegum skilakerfum. Já/Nei		M
Framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn fyrir hönd framleiðandans leggur fram endurvinnslutryggingu. Já/Nei		M
Framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn fyrir hönd framleiðandans leggur fram lokaðan bankareikning. Já/Nei		M
Annað (tilgreina)	Ef fjárhagslega tryggingin í aðildarríki fellur ekki undir neitt af því sem tilgreint er hér að framan skal viðurkenndi fulltrúinn lýsa á hvaða formi tryggingin er.	M
Yfirlýsing „Ég/Við lýsum því yfir að framangreindur viðurkenndur fulltrúi hafi verið tilnefndur með skriflegu umboði frá framleiðandanum eða framleiðendunum, sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir, skv. 3. mgr. 17. gr. tilskipunar 2012/19/ESB um raf- og rafeindabúnaðarúrgang.“	Yfirlýsing viðurkennda fulltrúans eða, eftir atvikum, þriðja aðilans, sem kemur fram fyrir hönd viðurkennda fulltrúans, um að viðurkenndi fulltrúinn hafi verið tilnefndur með skriflegu umboði skv. 3. mgr. 17. gr. tilskipunar 2012/19/ESB um raf- og rafeindabúnaðarúrgang. Ef um er að ræða rafræn eyðublöð skal þessi yfirlýsing vera merkt (gátreitur).	M
Yfirlýsing „Ég/Við lýsum því yfir að framlagðar upplýsingar séu réttar og veiti nákvæmar upplýsingar um framangreindan viðurkenndan fulltrúa og nákvæma mynd af tegund raf- og rafeindabúnaðar sem framleiðandinn eða framleiðendurnir, sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir, setja á markað í _____ (bæta skal við heiti aðildarríkisins)“.	Yfirlýsing viðurkennda fulltrúans eða, eftir atvikum, þriðja aðilans, sem kemur fram fyrir hönd viðurkennda fulltrúans, um að framlagðar upplýsingar séu réttar og nákvæmar. Ef um er að ræða rafræn eyðublöð skal þessi yfirlýsing vera merkt (gátreitur).	M

II. VIÐAUKI

Snið fyrir skýrslugjöf aðildarríkis til skrár um upplýsingar um raf- og rafeindabúnað sem settur er á markað þess

Grundvallarupplýsingar eru merktar með „M“.

Upplýsingar með síu, sem eru merktar með „F“, eru hluti af grundvallarupplýsingunum en eiga eingöngu við þegar tiltekið svar er valið úr fyrri upplýsingum.

Viðbótarupplýsingar eru merktar með „M*“.

Upplýsingar	*Lýsing*	Tegund upplýsinga
Nafn framleiðanda, viðurkennds fulltrúa eða stofnunar sem annast skuldbindingar varðandi rýmkaða ábyrgð framleiðandans fyrir hönd framleiðenda:	Opinbert nafn framleiðandans, viðurkennds fulltrúa eða stofnunar sem annast skuldbindingar varðandi rýmkaða ábyrgð framleiðandans fyrir hönd framleiðenda sem tengist landsbundna skattnúmerinu eða auðkenniskóðanum/númerinu sem er úthlutað við skráningu í fyrirtækjaskrá í aðildarríkinu.	
— Ef framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn er lögaðili (fyrirtæki) skal tilgreina heiti fyrirtækisins		F
— Ef framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn er einstaklingur skal leggja fram: — Eiginnafn — Kenninafn		F
— Ef aðildarríki gefur kost á að stofnun, sem annast skuldbindingar varðandi rýmkaða ábyrgð framleiðandans fyrir hönd framleiðenda, leggi fram skýrsluna skal tilgreina heiti þessarar stofnunar og nöfn framleiðendanna og/eða viðurkenndu fulltrúanna sem upplýsingarnar eru lagðar fram fyrir.		F
Landsauðkenniskóði/skrásetningarkóði fyrirtækis	Fyrir framleiðendur eða viðurkennda fulltrúa, sem eru lögaðilar, eða stofnanir sem annast skuldbindingar varðandi rýmkaða ábyrgð framleiðandans fyrir hönd framleiðenda: auðkenniskóðinn/númerið sem úthlutað er við skráningu í fyrirtækjaskrána í aðildarríkinu.	F
Landsbundið skattnúmer	Skattnúmer framleiðandans, viðurkennds fulltrúa eða stofnunar sem annast skuldbindingar varðandi rýmkaða ábyrgð framleiðanda fyrir hönd framleiðenda í aðildarríkinu.	M*
Skýrslutímabil	Framleiðandinn, viðurkenndi fulltrúinn eða, eftir atvikum, stofnunin sem annast skuldbindingar varðandi rýmkaða ábyrgð framleiðanda fyrir hönd framleiðenda skal tilgreina viðeigandi skýrslutímabil.	M

Upplýsingar	*Lýsing*	Tegund upplýsinga
Tengiliður fyrir tilkynningar:	Einstaklingur sem tengist framleiðandanum, viðurkennda fulltrúanum eða, eftir atvikum, stofnuninni, sem annast skuldbindingar varðandi rýmkaða ábyrgð framleiðanda fyrir hönd framleiðenda, og gegnir hlutverki aðaltengiliðar eða fasts tengiliðar fyrir skýrslugjöf til skrárinnar.	
— Eiginnafn		M
— Kenninafn		M
— Símanúmer	Vinnusími.	M
— Tölvupóstfang	Tölvupóstfang fyrirtækis.	M
Magn raf- og rafeindabúnaðar sem settur er á markað í aðildarríkinu (í tonnum):	Hver framleiðandi eða hver viðurkenndur fulltrúi skal tilgreina þyngd raf- og rafeindabúnaðar, sem settur er á markað í aðildarríkinu, í tonnum, eins og skilgreint er í a-lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/699. Ef aðildarríkið gefur kost á að stofnun, sem annast skuldbindingar varðandi rýmkaða ábyrgð framleiðandans fyrir hönd framleiðenda, leggi fram þessar upplýsingar skal tilgreina hvort gefa ætti skýrslu um þessar upplýsingar fyrir hvern framleiðanda, sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir, og viðurkenndan fulltrúa eða samanlagt fyrir alla framleiðendur, sem fulltrúi er í fyrirsvari fyrir, og viðurkennda fulltrúa.	
í hverjum flokki raf- og rafeindabúnaðar	Þyngd raf- og rafeindabúnaðar, sem framleiðandinn setur á markað í aðildarríkinu í hverjum flokki raf- og rafeindabúnaðar skv. III. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB, þar sem gefa á sérstaka skýrslu um ljósspennuþiljur.	M
í hverjum undirflokki raf- og rafeindabúnaðar	Þyngd raf- og rafeindabúnaðar, sem framleiðandinn setur á markað í aðildarríkinu í hverjum undirflokki raf- og rafeindabúnaðar, samkvæmt skiptingu aðildarríkisins í undirflokka.	M*
að því er varðar hverja tegund raf- og rafeindabúnaðar (heimilisbúnaður eða annað en heimilisbúnaður)	Þyngd raf- og rafeindabúnaðar sem framleiðandinn setur á markað í aðildarríkinu að því er varðar hverja tegund búnaðar („heimilisbúnaður“ eða „annað en heimilisbúnaður“).	M*
Yfirlýsing „Ég/Við lýsum því yfir að framlagðar upplýsingar í þessu skjali séu réttar og veiti nákvæmar upplýsingar um tegund og magn raf- og rafeindabúnaðar sem framangreindur framleiðandi eða framleiðendur setja á markað í _____ (bæta skal við heiti aðildarríkisins).“	Yfirlýsing framleiðandans eða viðurkennda fulltrúans eða, eftir atvikum, þriðja aðilans, sem kemur fram fyrir hönd framleiðandans eða viðurkennda fulltrúans, um að framlagaðar upplýsingar séu réttar og nákvæmar. Ef um er að ræða rafræn eyðublöð skal þessi yfirlýsing vera merkt (gátreitur).	M

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1948 **2023/EES/8/48**

frá 13. október 2022

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Sambandslýðveldinu Brasilíu og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem líta ber á sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur eiga aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu sem gefin eru út í Sambandslýðveldinu Brasilíu til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi einnig, á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954, að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu sem gefin eru út í Sambandslýðveldinu Brasilíu til handa ríkisborgurum þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

3) Hinn 25. maí 2022 lét Sambandslýðveldið Brasilía framkvæmdastjórninni í té ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu innan kerfis sem ber heitið „Rede Nacional de Dados em Saúde“. Sambandslýðveldið Brasilía upplýsti framkvæmdastjórnina um að það líti svo á að COVID-19-vottorð þess séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Sambandslýðveldið Brasilía hefur í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð um bólusetningu sem Sambandslýðveldið Brasilía hefur gefið út í samræmi við kerfið „Rede Nacional de Dados em Saúde“ innihaldi þau gögn sem fram koma í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 268, 14.10.2022, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 321/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

4) Sambandslýðveldið Brasilía upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það viðurkenni vottorð um bólusetningu sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

5) Hinn 12. september 2022 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Sambandslýðveldinu Brasilíu, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu sem Sambandslýðveldið Brasilía hefur gefið út eru í samræmi við kerfið „Rede Nacional de Dados em Saúde“ sem er samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu sem Sambandslýðveldið Brasilía hefur gefið út í samræmi við kerfið „Rede Nacional de Dados em Saúde“ innihaldi nauðsynleg gögn.

6) Auk þessa upplýsti Sambandslýðveldið Brasilía framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi bólusetningarvottorð fyrir COVID-19-bóluefni. Þessi bóluefni eru nú Comirnaty, Jcovden, Vaxzevria, CoronaVac og Covid-19 (raðbrigði) frá Fiocruz.

7) Sambandslýðveldið Brasilía upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um það að það gefi ekki út samvirkandi prófvottorð.

8) Enn fremur upplýsti Sambandslýðveldið Brasilía framkvæmdastjórnina um að það gefi ekki út samvirkandi batavottorð.

9) Enn fremur upplýsti Sambandslýðveldið Brasilía framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur í Sambandslýðveldinu Brasilíu sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar sem fram koma í þeim aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu og verði ekki geymdar eftir það.

10) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð um bólusetningu sem gefin eru út í Sambandslýðveldinu Brasilíu í samræmi við kerfið „Rede Nacional de Dados em Saúde“ sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

11) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð um bólusetningu sem gefin eru út af Sambandslýðveldinu Brasilíu í samræmi við kerfið „Rede Nacional de Dados em Saúde“ með þeim skilyrðum sem um getur í 5. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

12) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Sambandslýðveldið Brasilíu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

13) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fresta beitingu þessarar ákvörðunar eða fella hana úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

14) Til að tengja Sambandslýðveldið Brasilíu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

15) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari ákvörðun eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu sem Sambandslýðveldið Brasilía gefur út í samræmi við kerfið „Rede Nacional de Dados em Saúde“ sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Tengja skal Sambandslýðveldið Brasilíu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 13. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1949 **2023/EES/8/49**

frá 13. október 2022

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út á Nýja-Sjálandi, að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá, og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem líta ber á sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur verða aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf sem gefin eru út á Nýja-Sjálandi að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954 einnig að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf sem gefin eru út á Nýja-Sjálandi að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá til handa ríkisborgurum þriðju landa, sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

3) Hinn 15. nóvember 2021 samþykkti framkvæmdastjórnin framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/1993 ([3]) um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út á Nýja-Sjálandi í samræmi við kerfið „Covid-skráin mín“ og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 268, 14.10.2022, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 321/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1993 frá 15. nóvember 2021 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út á Nýja-Sjálandi og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 405, 16.11.2021, bls. 20).

4) Hinn 19. apríl 2022 upplýsti Nýja-Sjáland framkvæmdastjórnina um að Cooks-eyjar, Niue og Tókelá hafi óskað eftir því að það fari fram á rýmkun á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/1993 svo að hún nái yfir COVID-19-vottorð sem gefin eru út á Cooks-eyjum, Niue og Tókelá. Eins og Nýja-Sjáland bendir á eru Cooks-eyjar og Niue sjálfstjórnarríki í frjálsu sambandi við Nýja-Sjáland á meðan Tókelá er yfirráðasvæði Nýja-Sjálands án sjálfstjórnar. Beiðni Nýja-Sjálands var sett fram sem hluti af skyldum þess til að taka grundvallarhagsmuni Cooks-eyja, Niue og Tókelá til greina.

5) Í þessu samhengi veitti Nýja-Sjáland framkvæmdastjórninni ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu og próf að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá innan kerfis sem ber heitið „Covid-skráin mín“, það er kerfisins sem fellur undir framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/1993. Nýja-Sjáland upplýsti framkvæmdastjórnina um að það líti svo á að COVID-19-vottorð sem gefin eru út að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá með því að nota kerfið „Covid-skráin mín“ séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Nýja-Sjáland hefur í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð sem gefin eru út að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá í samræmi við kerfið „Covid-skráin mín“ innihaldi þau gögn sem sett eru fram í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

6) Nýja-Sjáland upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að Cooks-eyjar, Niue og Tókelá viðurkenni samvirkandi vottorð um bólusetningu og próf sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

7) Hinn 25. júlí 2022 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Nýja-Sjálandi fyrir hönd Cooks-eyja, Niue og Tókelá, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu og próf sem Nýja-Sjáland hefur gefið út að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá í samræmi við kerfið „Covid-skráin mín“ eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 sem gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu og próf, sem Nýja-Sjáland hefur gefið út að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá í samræmi við kerfið „Covid-skráin mín“, innihaldi nauðsynleg gögn.

8) Auk þessa upplýsti Nýja-Sjáland framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi bólusetningarvottorð fyrir COVID-19-bóluefni að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá, sem nú er Comirnaty.

9) Nýja-Sjáland upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það gefi út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf og fyrir mótefnavakapróf sem samþykkt eru af heilbrigðisöryggisnefndinni, sem komið er á fót með 17. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ([4]), á grundvelli tilmæla ráðsins frá 21. janúar 2021 ([5]) að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá.

10) Enn fremur upplýsti Nýja-Sjáland framkvæmdastjórnina um að það gefi ekki út samvirkandi vottorð um bata að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá.

11) Enn fremur upplýsti Nýja-Sjáland framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur á Cooks-eyjum, Niue og Tókelá sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar sem fram koma í þeim aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu eða prófniðurstöðu handhafa og gögnin verði ekki geymd eftir það.

12) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð sem eru gefin út á Nýja-Sjálandi að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá í samræmi við kerfið „Covid-skráin mín“ sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

([4]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

([5]) Tilmæli ráðsins frá 21. janúar 2021 um sameiginlegan ramma um notkun og gildingu mótefnavakahraðprófa og gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum úr COVID-19-prófum innan ESB (Stjtíð. ESB C 24, 22.1.2021, bls. 1).

13) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð sem gefin eru út af Nýja-Sjálandi að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá í samræmi við kerfið „Covid-skráin mín“ með þeim skilyrðum sem um getur í 5. gr. (5. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 7. gr. (8. mgr.) reglugerðar (ESB) 2021/953.

14) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að rýmka tengingu Nýja-Sjálands við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/1993, til að ná yfir vottorð sem gefin eru út á Cooks-eyjum, Niue og Tókelá.

15) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fella þessa ákvörðun tímabundið eða varanlega úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

16) Í ljósi þess að nauðsynlegt er að rýmka tengingu Nýja-Sjálands við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, til að ná yfir vottorð sem gefin eru út að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

17) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari ákvörðun eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf, sem Nýja-Sjáland gefur út að því er varðar Cooks-eyjar, Niue og Tókelá í samræmi við kerfið „Covid-skráin mín“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Rýmka skal tengingu Nýja-Sjálands við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, svo að hún nái yfir vottorðin sem falla undir 1. gr.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 13. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/907 **2023/EES/8/50**

frá 14. mars 2019

um að koma á fót sameiginlegu námsprófi fyrir skíðakennara skv. 49. gr. b í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi ([1]), einkum 4. mgr. 49. gr. b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Eins og er njóta skíðakennarar góðs af meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu á menntun þeirra og hæfi samkvæmt tilskipun 2005/36/EB. Að koma á fót sameiginlegu námsprófi fyrir skíðakennara myndi sjálfkrafa innleiða viðurkenningu á tiltekinni menntun og hæfi skíðakennara til að gera þeim sem búa yfir slíkri menntun og hæfi auðveldara fyrir að flytjast milli aðildarríkja. Sameiginlega námsprófið væri ein leið til að greiða fyrir hreyfanleika skíðakennara innan Sambandsins. Almenni ramminn fyrir viðurkenningu á menntun og hæfi samkvæmt tilskipun 2005/36/EB myndi gilda áfram fyrir skíðakennara sem uppfylla ekki skilyrði til þátttöku í sameiginlega námsprófinu eða hafa ekki staðist sameiginlega námsprófið.

2) Reglur um starfsgrein skíðakennara eða að öðrum kosti um menntun og þjálfun, sem leiðir til staðfestingar á menntun og hæfi sem skíðakennari, hafa verið settar í meira en þriðjungi aðildarríkja og hafa því kröfurnar skv. 2. mgr. 49. gr. b í tilskipun 2005/36/EB verið uppfylltar.

3) Árið 2012 undirrituðu níu aðildarríki samkomulag um að koma á fót tilraunaverkefni um útgáfu fagskírteinis til handa skíðakennurum innan Sambandsins, þ.e. Austurríki, Belgía, Danmörk, Frakkland, Þýskaland, Ítalía, Rúmenía, Spánn og Bretland. Slóvenía og Tékkland undirrituðu síðan samkomulagið árið 2014. Í samkomulaginu eru viðurkennd áunnin réttindi skíðakennara sem voru ríkisborgarar í þessum undirritunaraðildarríkjum frá og með dagsetningu samkomulagsins. Í samkomulaginu er einnig mælt fyrir um að það að hafa lokið Eurotest- og Eurosecurity-prófunum með fullnægjandi árangri væru forsendur fyrir sjálfkrafa viðurkenningu á menntun og hæfi sem skíðakennari í þessum aðildarríkjum frá og með undirritunardegi samkomulagsins. Til að tryggja réttarvissu þykir rétt og sanngjarnt að byggja á þessum tveimur prófum sem grunni fyrir efni sameiginlega námsprófsins og taka tillit til ákvæðanna sem samþykkt voru í samkomulaginu sem sameiginlegs grunns fyrir þessa reglugerð.

4) Hver sá skíðakennari sem fellur undir þessa reglugerð ætti að vera fær um að tryggja að skíðakennslan fari fram með öruggum og sjálfstæðum hætti í snævi þöktu fjalllendi, að undanskildum svæðum þar sem fjallaklifur er nauðsynlegt. Til að tryggja mikil gæði skíðakennslu þykir því rétt að sú menntun og hæfi, sem veitir umsækjendum rétt til þátttöku í sameiginlega námsprófinu, ætti einnig að fela í sér tiltekna færni í kennslu.

5) Taka ætti tillit til þátttöku í keppnum sem Alþjóðaskíðasambandið (FIS) hefur umsjón með og allra FIS-stiga sem eru veitt sem hluti af þessum keppnum, eftir því sem við á, við úrvinnslu beiðna um undanþágu í tengslum við I. hluta sameiginlega námsprófsins að því er varðar staðfestingu á tæknilegri getu.

6) Með tilliti til réttarvissu er nauðsynlegt að viðurkenna áunnin réttindi bæði skíðakennara sem hafa fengið fagskírteini útgefið samkvæmt samkomulaginu og þeirra sem hafa fengið staðfestingu á menntun og hæfi sem um getur í I. viðauka í aðildarríki sem er ekki undirritunaraðili að samkomulaginu, þegar þeir geta sýnt fram á þá reynslu sem krafist er af skíðakennara samkvæmt sérstökum skilyrðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 145, 4.6.2019, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 323/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á VII. viðauka (Gagnkvæm viðurkenning á starfsmenntun og hæfi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um alla borgara Sambandsins sem óska eftir að leggja stund á skíðakennslu í öðru aðildarríki en því þar sem þeir hafa fengið staðfestingu á menntun og hæfi sem um getur í I. viðauka.

2. gr.

Efni

1. Í þessari reglugerð er sett fram efni sameiginlega námsprófsins og þau skilyrði sem þarf að uppfylla bæði til að taka þátt í prófinu og standast það.

2. Sameiginlega námsprófið skal fela í sér próf sem staðfestir tæknilega getu skíðakennara og próf sem staðfestir öryggistengda hæfni skíðakennara í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í I. og II. hluta II. viðauka, eftir því sem við á.

3. gr.

Lögbærar einingar

Í þessari reglugerð merkir „lögbær eining“ sérhver eining sem er talin upp í I. viðauka og gefur út staðfestingu á menntun og hæfi sem veitir rétt til þátttöku í sameiginlega námsprófinu skv. 5. gr.

4. gr.

Meginreglan um sjálfkrafa viðurkenningu

1. Aðildarríki skulu viðurkenna skírteini sem eru gefin út í samræmi við 8. gr. til staðfestingar á því að sameiginlega námsprófinu hafi verið lokið með fullnægjandi árangri. Sérhver borgari Sambandsins sem hefur fengið slíkt skírteini útgefið í aðildarríki skal eiga rétt á að fá aðgang að atvinnustarfsemi skíðakennara í öðrum aðildarríkjum, að uppfylltum sömu skilyrðum og skíðakennarar sem hafa fengið staðfestingu á menntun og hæfi í þeim aðildarríkjum.

2. Aðildarríki skulu viðurkenna skírteini sem eru gefin út í samræmi við 8. gr. til handa skíðakennurum sem njóta góðs af áunnum réttindum eins og sett er fram í 7. gr. Sérhver borgari Sambandsins sem hefur fengið slíkt skírteini útgefið í aðildarríki skal eiga rétt á að fá aðgang að atvinnustarfsemi skíðakennara í öðrum aðildarríkjum, að uppfylltum sömu skilyrðum og skíðakennarar sem hafa fengið staðfestingu á menntun og hæfi í þeim aðildarríkjum.

5. gr.

Þátttaka í sameiginlega námsprófinu

Allir borgarar Sambandsins sem fengið hafa eða eru í þjálfun til að fá þá staðfestingu á menntun og hæfi sem um getur í I. viðauka ([2]) skulu hafa rétt til þátttöku í sameiginlega námsprófinu.

([2]) Hvað varðar Austurríki er litið svo á að þetta sé menntun og hæfi sem er Diplomschilehrer — áður nefnt staatlich geprüfter Schilehrer.

6. gr.

Undanþágur

1. Með fyrirvara um 5. gr. skulu skíðakennarar vera undanþegnir kröfunni um að standast prófið sem staðfestir tæknilega getu, eins og um getur í I. hluta II. viðauka, þegar þeir hafa eða eru í þjálfun til að fá staðfestingu á menntun og hæfi sem um getur í I. viðauka og:

a) geta annaðhvort lagt fram gögn um að hafa fengið a.m.k. 100 skíðastig Alþjóðaskíðasambandsins í alpagreinum fyrir karla eða a.m.k. 85 skíðastig Alþjóðaskíðasambandsins í alpagreinum fyrir konur í annarri af tæknigreinunum svigi eða stórsvigi á fimm ára tímabili eða

b) hafa staðist Eurotest-prófið.

2. Með fyrirvara um 5. gr. skulu skíðakennarar sem hafa staðist Eurosecurity-prófið vera undanþegnir kröfunni um að standast prófið sem staðfestir öryggistengda hæfni, eins og um getur í II. hluta II. viðauka, þegar þeir hafa eða eru í þjálfun til að fá staðfestingu á menntun og hæfi sem um getur í I. viðauka.

3. Ekki skal krefjast þess að þeir skíðakennarar sem hafa staðist, sem hluta af sameiginlega námsprófinu, annaðhvort prófið sem staðfestir tæknilega getu, eins og um getur í I. hluta II. viðauka, eða prófið sem staðfestir öryggistengda hæfni, eins og um getur í II. hluta II. viðauka, endurtaki þann hluta sameiginlega námsprófsins sem þeir hafa lokið með fullnægjandi árangri.

7. gr.

Áunnin réttindi

1. Skíðakennarar sem hafa, fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, fengið útgefið fagskírteini samkvæmt samkomulaginu skulu njóta góðs af meginreglunni um sjálfkrafa viðurkenningu eins og hún er sett fram í 2. mgr. 4. gr.

2. Skíðakennarar, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og hafa staðist bæði Eurotest-prófið og Eurosecurity-prófið, skulu njóta góðs af meginreglunni um sjálfkrafa viðurkenningu, eins og hún er sett fram í 2. mgr. 4. gr., þegar þeir hafa einnig fengið staðfestingu á menntun og hæfi sem um getur í I. viðauka.

3. Skíðakennarar sem hafa, við gildistöku þessarar reglugerðar, fengið staðfestingu á menntun og hæfi, sem um getur í I. viðauka, í aðildarríki sem ekki er undirritunaraðili samkomulagsins og geta sýnt fram á a.m.k. 200 daga starfsreynslu á næstliðnum fimm árum fyrir gildistöku þessarar reglugerðar skulu njóta góðs af meginreglunni um sjálfkrafa viðurkenningu eins og hún er sett fram í 2. mgr. 4. gr.

4. Þeir skíðakennarar sem njóta ávinnings af áunnum réttindum, eins og sett er fram í 1., 2. og 3. mgr., skulu eiga rétt á að sækja um starfsréttindaskírteini skv. 8. gr.

8. gr.

Starfsréttindaskírteini

1. Skíðakennarar, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og hafa annaðhvort staðist sameiginlega námsprófið með fullnægjandi árangri eða njóta áunninna réttinda skv. 7. gr., skulu fá útgefið starfsréttindaskírteini. Skírteinið skal gefið út af aðildarríkinu eða þeirri lögbæru einingu í aðildarríki sem hefur gefið út þá staðfestingu á faglegri menntun og hæfi sem veitir fagmanninum rétt til þátttöku í sameiginlega námsprófinu skv. 5. gr.

2. Á starfsréttindaskírteininu skal a.m.k. eftirfarandi koma fram:

a) nafn skíðakennarans,

b) niðurstöður úr sameiginlega námsprófinu og hvaða dag prófið var staðið, ef við á,

c) þau sérstöku áunnu réttindi sem skíðakennarinn nýtur skv. 7. gr., ef við á,

d) útgáfuaðildarríki eða lögbær eining,

e) staðfesting á menntun og hæfi sem um getur í I. viðauka sem skíðakennarinn hefur fengið.

3. Starfsréttindaskírteininu skal fylgja sjálflímandi miði sem festa skal á landsskírteini skíðakennarans. Með límmiðanum er staðfest að starfsréttindaskírteini hafi verið gefið út til handa skíðakennaranum og á honum skal a.m.k. koma fram:

a) nafn skíðakennarans,

b) útgáfuár starfsréttindaskírteinisins,

c) útgáfuaðildarríki eða lögbær eining.

4. Eftirrit starfsréttindaskírteinisins skal gefa út hvenær sem er að fenginni beiðni frá skíðakennaranum.

9. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um hvers kyns breytingar á þeirri menntun og hæfi, sem um getur í I. viðauka, sem og um hvers kyns nýja menntun og hæfi sem er, með tilliti til færni og þekkingar, sambærileg þeirri sem um getur í I. viðauka. Slíkar tilkynningar skal senda í gegnum upplýsingakerfið fyrir innri markaðinn sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 ([3]).

10. gr.

Þjálfun og langvarandi reynsla

Skíðakennarar, sem hafa fengið staðfestingu á menntun og hæfi, sem um getur í I. viðauka, og geta sýnt fram á a.m.k. 95 daga bóklega og verklega þjálfun sem skíðakennari og 95 daga starfsreynslu sem skíðakennari, verða viðurkenndir í Austurríki á sama stigi og „Diplomschilehrer“.

11. gr.

Lokaákvæði

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 frá 25. október 2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn og niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/49/EB (Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Menntun og hæfi

Menntun og hæfi sem um getur í þessum viðauka skal útfæra til að tryggja jafnvægi milli bóklegs náms og verklegrar starfsþjálfunar, þ.m.t. skíðaiðkunar í skíðabraut og utan skíðabrautar, og skal einkum fela í sér eftirfarandi færni og þekkingu:

a) skilning á aðferðafræði kennslu, leiðbeiningar og þjálfunar og getu til að beita henni við skíðakennslu í alpagreinum bæði í skíðabraut og utan skíðabrautar,

b) getu til að laga kennslustundir að breytilegum veðurskilyrðum,

c) getu til að búa til, framkvæma og meta á sjálfstæðan hátt kröfur um kennslu sem er viðeigandi fyrir alla flokka á hverju stigi skíðakennslu í alpagreinum, frá byrjendum til sérfræðinga,

d) getu til að útfæra kennsluáætlanir í alpagreinum þar sem notaðar eru hentugar kennsluaðferðir,

e) getu til að búa til þjálfunaraðstæður,

f) getu til að útbúa efni til kennslu, leiðbeiningar og þjálfunar til að nota við hvers konar skíðakennslu í alpagreinum,

g) getu til að framkvæma tæknilega sýnikennslu, þ.m.t. að útskýra mismunandi þætti hennar fyrir öllum flokkum á hverju stigi skíðakennslu í alpagreinum,

h) getu til að meta kennslustundir eða námskeið í alpagreinum,

i) þekkingu og getu til að beita grundvallaratriðum skyndihjálpar ef vetraríþróttaslys verður og til að hefja björgunaraðgerðir.

Aðildarríki	Menntun og hæfi	Einingar sem gefa út staðfestingar á menntun og hæfi
Austurríki	Diplomschilehrer eða Landesschilehrer/Schilehrer in Vorarlberg	— Bundessportakademie Innsbruck — Landesschilehrerverbände
Belgía	— Frönskumælandi hluti: Moniteur sportif entraineur — Hollenskumælandi hluti: Trainer A Alpijns Skiën/Skileraar	— Administration de l'Éducation physique, du Sport et de la Vie en Plein Air (ADEPS) — Sport Vlaanderen
Búlgaría	Ски учител клас С	Българско ски училище
Króatía	Učitelj skijanja	— Skijaško Učilište — Hrvatski zbor učitelja i trenera sportova na snijegu (HZUTS)
Tékkland	Instruktor lyžování APUL A	Asociace profesionálních učitelů lyžování a lyžařských škol, o.s. (APUL)
Danmörk	Euro Ski Pro	Den Danske Skiskole
Finnland	3. stig – hiihdonopettaja	— Suomen hiihdonopettajat ry (FNASI/SHOry) — Vuokatti Sports Institute
Frakkland	— Diplôme d'Etat de ski — moniteur national de ski alpin	Ecole Nationale des Sports de Montagne (ENSM)
Þýskaland	Staatlich geprüfter Skilehrer	— Technische Universität München in Zusammenarbeit mit DSLV – Deutscher Skilehrerverband, soweit diesem Aufgaben übertragen wurden

Aðildarríki	Menntun og hæfi	Einingar sem gefa út staðfestingar á menntun og hæfi
Grikkland	Σκίδακεννάρι Α-στιγ	Γενική Γραμματεία Αθλητισμού - Υπουργείο Πολιτισμού και Αθλητισμού
Ungverjaland	Síoktató ****	Síktatók Magyarországi Szövetsége
Írland	Alpine Ski Teacher – Level 4 *(skíðakennari í alpagreinum – 4. stig)*	Irish Association of Snowsports instructors (IASI)
Ítalía	Maestro di Sci	— Collegio Nazionale dei Maestri di Sci — Federazione Italiana Sport Invernali — Collegi Regionali e Provinciali
Lettland	Profesionāls slēpošanas instruktors	Latvijas Slēpošanas un snovborda instruktoru asociācija (LSSIA)
Litáen	A kategorijos instruktorių pažymėjimai	National Russian League of Instructors (NRLI)/DruSkiSchool
Holland	Ski-instructeur niveau 4	Nederlandse Ski Vereniging
Pólland	Instruktor Zawodowy – PZN	Stowarzyszenie Instruktorów i Trenerów Narciarstwa Polskiego Związku Narciarskiego (SITN PZN)
Portúgal	Treinadores de esqui alpino de grau 2	— Federação de Desportos de Inverno de Portugal (FDI-Portugal) — Instituto Português do Desporto e Juventude
Rúmenía	Monitor de schi I	Federația română de schi biatlon
Slóvakía	Inštruktor lyžovnia III. kvalifikačného stupňa	— Vegna staðfestinga á menntun og hæfi sem eru gefnar út frá og með 1. janúar 2016: Comenius University í Bratislava (leikfimi- og íþróttadeild), University í Prešov (íþróttadeild), Matej Bel University í Banská Bystrica (heimspekideild) og Constantine The Philosopher University í Nitra (menntunarfræðadeild) sem og Slovenská lyžiarska asociácia (SLA) — Vegna staðfestinga á menntun og hæfi sem eru gefnar út fyrir 31. desember 2015: Slovenská lyžiarska asociácia (SLA) sem hluti af „Tatranská, akciová spoločnosť“ eða Slovenská asociácia učiteľov lyžovania a snowboardingu (SAPUL)
Slóvenía	Strokovni delavec 2 – športno treniranje – smučanje – alpsko	Smučarska zveza Slovenije
Spánn	Técnico deportivo de esquí alpino	Ministerio de Educación, Cultura y Deporte
Svíþjóð	Svenska skidlärarexamen	Det svenska skidrådet
Bretland	Alpine level 4 – International Ski Teacher Diploma *(alþjóðlegt skíðakennaraskírteini)*	BASI – British Association of Snowsport Instructors *(samtök breskra vetraríþróttakennara)*

II. VIÐAUKI

Skipulag sameiginlega námsprófsins

1. I. HLUTI — PRÓF SEM STAÐFESTIR TÆKNILEGA GETU („TÆKNIPRÓF“)

1.1. **Almennar meginreglur**

1.1.1. *Gildandi reglur*

Tækniprófið skal vera fólgið í alpagreininni stórsvigi. Það skal halda í samræmi við tæknireglurnar sem Alþjóðaskíða-sambandið (FIS) mælir fyrir um og aðlagað þannig að tekið sé tillit til markmiða tækniprófsins.

1.1.2. *Umsækjendur sem uppfylla skilyrði*

Borgurum Sambandsins, sem falla undir gildissvið reglugerðarinnar, er heimilt að taka þátt í tækniprófinu. Þeir umsækjendur, sem uppfylla skilyrði, geta endurtekið prófið án takmarkana, þegar fyrri tilraunir þeirra hafa verið árangurslausar. Umsækjendur, sem uppfylla skilyrði, skulu sækja um þátttöku í tækniprófinu beint til þess aðildarríkis sem skipuleggur prófið eða til lögbærrar einingar í því aðildarríki sem er skipuleggjandi.

1.1.3. *Ferðir*

Tækniprófið skal samanstanda af tveimur ferðum. Draga skal um rásröðina í fyrri ferðinni en rásröðin í seinni ferðinni skal vera í öfugri röð miðað við fyrri ferðina. Umsækjendur sem standast tækniprófið í fyrri ferðinni taka ekki þátt í seinni ferðinni. Umsækjendum sem standast ekki tækniprófið í fyrri ferðinni er heimilt að taka þátt í seinni ferðinni.

1.1.4. *Prófnefndir*

Prófnefndir skulu hafa eftirlit með tækniprófinu og tryggja rétta framkvæmd þess. Aðild að prófnefndum vegna tækniprófsins skal vera opin borgurum með menntun og hæfi frá hvaða aðildarríki sem er. Aðeins þeir borgarar sem annaðhvort hafa staðist Eurotest-prófið áður en þessi reglugerð öðlast gildi eða staðist sameiginlega prófið skulu teljast uppfylla skilyrði fyrir því að vera skipaðir í prófnefndina til þess að meta einingar tækniprófsins.

Aðildarríkið sem skipuleggur prófið eða lögbæra einingin, eftir því sem við á, skal skipa þessar prófnefndir á grundvelli hæfni og starfsreynslu í greininni. Aðildarríkið sem skipuleggur prófið eða lögbæra einingin getur framselt þetta skipunarvald til þriðju aðila en aðilar í prófnefndinni skulu ávallt vera fulltrúar a.m.k. þriggja aðildarríkja. Öðrum aðildarríkjum eða lögbærum einingum en þeim sem skipuleggja sameiginlega námsprófið er heimilt að leggja fram tillögur að samsetningu prófnefndarinnar. Í slíku tilviki er aðildarríkinu sem skipuleggur prófið eða lögbæru einingunni, eftir því sem við á, aðeins heimilt að hafna slíkri tillögu á grundvelli tilhlýðilega rökstuddra ástæðna.

1.1.5. *Endurskoðunarferli*

Umsækjendur geta farið fram á að prófnefndin endurmeti frammistöðu þeirra á tækniprófinu þegar þeir telja að veruleg mistök hafi átt sér stað. Í því tilviki skal prófnefndin meta beiðnina og svara án tafar þar sem hún setur fram ástæður annaðhvort fyrir því að halda fast við eða breyta niðurstöðum tækniprófsins fyrir þennan tiltekna umsækjanda. Prófnefndin skal taka ákvörðun með atkvæðum einfalds meirihluta nefndarmanna.

1.1.6. *Skjalfesting niðurstaðna*

Aðildarríkið sem skipuleggur prófið eða lögbær eining, eftir því sem við á, skal upplýsa aðildarríkin eða lögbærar einingar, sem gefa út þær staðfestingar á menntun og hæfi sem um getur í I. viðauka, um niðurstöður tækniprófsins innan 7 virkra daga frá þeim viðburði sem er skipulagður til að koma sameiginlega námsprófinu til framkvæmdar. Aðildarríki eða lögbærar einingar, eftir því sem við á, skulu viðhalda og birta árlega uppfærðan lista yfir skíðakennara, sem hafa annaðhvort lokið tækniprófinu með fullnægjandi árangri eða nýtt sér áunnin réttindi eða fengið undanþágur, þegar þeir hafa fengið útgefna staðfestingu á menntun sinni og hæfi samsvarandi þeim sem um getur í I. viðauka.

1.2. **Brautin**

1.2.1. *Almennar brautarviðmiðanir*

Tækniprófið skal fara fram í stórsvigsbraut sem uppfyllir viðmiðanirnar sem Alþjóðaskíðasambandið (FIS) mælir fyrir um og er aðlöguð þannig að tekið sé tillit til markmiða tækniprófsins, sérstaklega að því er varðar lengd, fallhæð og fjölda hliða. Aðildarríkið sem skipuleggur prófið eða lögbær eining, eftir því sem við á, skal tilkynna um dagsetningar tækniprófsins með a.m.k. tveggja mánaða fyrirvara til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna eða lögbærra eininga þeirra.

Fallhæðin skal vera á bilinu frá 250 metrum og upp í 300 metra. Fjöldi hliða skal vera á bilinu frá 11% og upp í 15% af fallhæðinni í metrum en á milli 12% og 13% er æskilegt til þess að meta getu skíðakennaranna til að beygja fremur en rennslisgetu þeirra.

Viðmiðanirnar í þessum lið og í lið 1.2.2 geta reglulega leitt af sér tíma án uppbótar á bilinu frá 45 og upp í 60 sekúndur hjá undanförunum við upphaf tækniprófsins.

Í tækniprófinu skal vera leyfilegt að leggja brautina án ytri hliða að undanskildu fyrsta og síðasta hliði og hliðunum fyrir stefnubreytingu (e. delay gates).

1.2.2. *Brekkusnið*

Snið brekkna í stórsvigsbrautinni verða að fylgja, eftir því sem unnt er, eftirfarandi samsetningum:

a) þriðjungur brautarinnar ætti að vera meðalbrekka með hlutfall halla á bilinu frá 26% og upp í 43%,

b) þriðjungur brautarinnar ætti að vera brött brekka með hlutfall halla á bilinu frá 45% og upp í 52%,

c) þriðjungur brautarinnar ætti að vera aflíðandi brekka með hlutfall halla á bilinu frá 25% og upp í 26%.

1.2.3. *Samþykki brautar*

Brautin skal samþykkt af tækninefnd en aðildarríkið sem skipuleggur prófið eða lögbæra einingin, eftir því sem við á, skal tilnefna nefndarmenn hennar á grundvelli hæfni þeirra og starfsreynslu. Öðrum aðildarríkjum eða lögbærum einingum en þeim sem skipuleggja sameiginlega námsprófið er heimilt að leggja fram tillögur að samsetningu tækninefndarinnar. Í slíku tilviki er aðildarríkinu sem skipuleggur prófið eða lögbærri einingu aðeins heimilt að hafna tillögu af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum. Þegar brautin hefur verið samþykkt skal aðildarríkið eða lögbær eining tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum með a.m.k. tveggja mánaða fyrirvara um tilhögun hvers viðburðar sem verður skipulagður í þeirri braut til að koma sameiginlega námsprófinu til framkvæmdar.

1.3. **Undanfarar**

1.3.1. *Kröfur varðandi undanfara sem taka þátt í tækniprófinu*

Lágmarksfjöldi undanfara sem taka þátt í tækniprófinu skal vera þrír. Aðildarríkinu sem skipuleggur prófið eða lögbærri einingu er skylt að velja undanfarana.

Undanfararnir skulu vera borgarar frá einhverju aðildarríkjanna. Þeir skulu annaðhvort hafa staðist Eurotest-prófið og Eurosecurity-prófið áður en þessi reglugerð öðlast gildi eða hafa staðist sameiginlega námsprófið með því að ná leiðréttingarstuðli sem er 0,8700 eða hærri á kvörðunarprófinu vegna yfirstandandi tímabils.

1.3.2. *Kvörðunarpróf fyrir undanfara*

Undanfarar í tækniprófinu skulu gangast undir kvörðunarpróf. Markmiðið með kvörðunarprófinu er að úthluta hverjum undanfara leiðréttingarstuðli til að ákvarða grunntíma fyrir umsækjendur í tækniprófinu. Hver undanfari getur lokið tveimur ferðum í kvörðunarprófinu og skal úthluta viðkomandi undanfara betri niðurstöðunni. Endurskoða skal árlega leiðréttingarstuðulinn sem hverjum undanfara er úthlutað.

Kvörðunarprófnefnd skal skipuleggja kvörðunarprófið. Aðildarríkið sem skipuleggur prófið eða lögbær eining, eftir því sem við á, skal tilnefna nefndarmenn kvörðunarprófnefndarinnar á grundvelli hæfni þeirra og starfsreynslu. Öðrum aðildarríkjum eða lögbærum einingum en þeim sem skipuleggja kvörðunarprófið er heimilt að leggja fram tillögur að samsetningu kvörðunarprófnefndarinnar. Í slíku tilviki er aðildarríkinu sem skipuleggur prófið eða lögbærri einingu aðeins heimilt að hafna slíkri tillögu á grundvelli rökstuddra ástæðna.

Aðildarríkið sem skipuleggur prófið eða lögbær eining, eftir því sem við á, skal tilkynna um dagsetningar kvörðunarprófsins með a.m.k. tveggja mánaða fyrirvara til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna eða lögbæru eininganna.

Aðildarríkið sem skipuleggur kvörðunarprófið skal birta niðurstöður prófsins áður en áætlað er að sameiginlegt námspróf fari fram í því aðildarríki.

1.3.3. *Leiðréttingarstuðull undanfaranna*

Uppbótartímar fyrir undanfarana skulu reiknaðir út með því að margfalda tíma viðkomandi undanfara sem stenst kvörðunarprófið með úthlutaða leiðréttingarstuðlinum.

Grunntímann fyrir kvörðunarprófið skal reikna út sem meðaltal tveggja bestu uppbótartíma undanfaranna sem eru til viðmiðunar. Kvörðunarprófnefndin skal útnefna fjóra undanfara til viðmiðunar á grundvelli listans yfir árangur undanfara frá fyrra ári.

Leiðréttingarstuðull undanfaranna skal reiknaður sem hér segir:

Leiðréttingarstuðull = grunntími í kvörðunarprófinu/tími undanfara sem standast prófið.

1.4. **Að standast tækniprófið**

1.4.1. *Útreikningur grunntíma fyrir tækniprófið*

Grunntíminn í tækniprófinu skal reiknaður út með að lágmarki þremur undanförum sem hefja ferð og a.m.k. tveimur sem ljúka ferð í samræmi við eftirfarandi reglur:

a) taka skal meðaltal tveggja bestu uppbótartíma þeirra undanfara sem hafa lokið ferð áður en fyrsti umsækjandinn í ferðinni leggur af stað,

b) taka skal meðaltal tveggja bestu uppbótartíma þeirra undanfara sem ljúka ferð eftir að síðasti umsækjandinn í ferðinni leggur af stað,

c) grunntíminn í tækniprófinu skal vera meðaltal þeirra tveggja meðaltala sem um getur í a-lið og b-lið.

Hverjum undanfara er heimilt að byrja aftur ef hann gat ekki lokið ferðinni á eðlilegan hátt.

Upplýsa skal umsækjendur um stuðul undanfaranna áður en tækniprófið hefst.

1.4.2. *Hámarkstími til að standast prófið*

Eftirfarandi umsækjendur teljast hafa staðist tækniprófið:

a) karlkyns umsækjendur sem ljúka ferð á tíma sem er jafn eða undir grunntíma tækniprófsins að viðbættum 19%,

b) kvenkyns umsækjendur sem ljúka ferð á tíma sem er jafn eða undir grunntíma tækniprófsins að viðbættum 25%.

Hámarkstími til að standast prófið skal af þessum sökum reiknaður út sem hér segir:

a) hámarkstími karla til að standast prófið = grunntími í tækniprófinu × 1,19,

b) hámarkstími kvenna til að standast prófið = grunntími í tækniprófinu × 1,25.

2. II. HLUTI — PRÓF SEM STAÐFESTIR ÖRYGGISTENGDA HÆFNI („ÖRYGGISPRÓFIÐ“)

2.1. **Almennar meginreglur**

2.1.1. *Markmið með öryggisprófinu*

Með öryggisprófinu skal unnið að því markmiði að meta hvort umsækjendur uppfylli öryggistengdar lágmarkskröfur, sem eru nauðsynlegar fyrir skíðakennara sem starfa í sérstöku umhverfi.

2.1.2. *Umsækjendur sem uppfylla skilyrði*

Borgurum Sambandsins er heimilt að taka þátt í öryggisprófinu ef þeir hafa staðist tækniprófið með fullnægjandi árangri. Þeir umsækjendur, sem uppfylla skilyrði, geta endurtekið prófið án takmarkana þegar fyrri tilraunir þeirra hafa verið árangurslausar. Umsækjendur, sem uppfylla skilyrði, skulu sækja um þátttöku í öryggisprófi beint til aðildarríkis sem skipuleggur prófið eða til lögbærrar einingar í því aðildarríki sem er skipuleggjandi.

2.1.3. *Yfirvald sem ber ábyrgð*

Skipulagning öryggisprófsins skal vera á ábyrgð þeirrar lögbæru einingar sem sér um þjálfun skíðakennara á viðkomandi landsvæði aðildarríkisins þar sem öryggisprófið fer fram í kjölfar samkomulags við tækninefnd sem er stofnuð í þeim tilgangi. Tækninefndin skal samanstanda af borgurum með menntun og hæfi frá hvaða aðildarríki sem er og í henni skulu vera fulltrúar a.m.k. þriggja aðildarríkja. Aðildarríkið sem skipuleggur prófið eða lögbær eining, eftir því sem við á, skal tilnefna þá á grundvelli hæfni þeirra og starfsreynslu í greininni. Aðildarríkið sem skipuleggur prófið eða lögbær eining skal tilkynna um dagsetningar öryggisprófsins með a.m.k. tveggja mánaða fyrirvara til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna eða lögbærra eininga.

2.1.4. *Prófnefndir*

Prófnefndir skulu hafa eftirlit með öryggisprófinu og tryggja rétta framkvæmd þess. Aðild að prófnefndum vegna öryggisprófsins skal vera opin borgurum með menntun og hæfi frá hvaða aðildarríki sem er. Aðeins þeir borgarar sem annaðhvort hafa staðist Eurosecurity-prófið áður en þessi reglugerð öðlast gildi eða staðist sameiginlega prófið skulu teljast uppfylla skilyrði til að vera skipaðir í prófnefndina til þess að meta einingar öryggisprófsins.

Aðildarríkið sem skipuleggur prófið eða lögbæra einingin, eftir því sem við á, skal skipa þessar prófnefndir á grundvelli hæfni og starfsreynslu í greininni. Aðildarríkið sem skipuleggur prófið eða lögbær eining getur framselt þetta skipunarvald til þriðju aðila en aðilar í prófnefndinni skulu ávallt vera fulltrúar a.m.k. þriggja aðildarríkja. Öðrum aðildarríkjum eða lögbærum einingum en þeim sem skipuleggja sameiginlega námsprófið er heimilt að leggja fram tillögur að samsetningu prófnefndarinnar. Í slíku tilviki er aðildarríkinu sem skipuleggur prófið eða lögbæru einingunni, eftir því sem við á, aðeins heimilt að hafna slíkri tillögu á grundvelli tilhlýðilega rökstuddra ástæðna.

2.1.5. *Endurskoðunarferli*

Umsækjendur geta farið fram á að prófnefndin endurmeti frammistöðu þeirra á öryggisprófinu þegar þeir telja að veruleg mistök hafi átt sér stað. Í því tilviki skal prófnefndin meta beiðnina og svara án tafar þar sem hún setur fram ástæður annaðhvort fyrir því að halda fast við eða breyta niðurstöðum öryggisprófsins fyrir þennan tiltekna umsækjanda. Prófnefndin skal taka ákvörðun með atkvæðum einfalds meirihluta nefndarmanna.

2.1.6. *Skjalfesting niðurstaðna*

Aðildarríkið sem skipuleggur prófið eða lögbær eining, eftir því sem við á, skal upplýsa aðildarríkin eða lögbærar einingar, sem gefa út þær staðfestingar á menntun og hæfi sem um getur í I. viðauka, um niðurstöður öryggisprófsins innan 7 virkra daga frá þeim viðburði sem er skipulagður til að koma sameiginlega námsprófinu til framkvæmda. Aðildarríki eða lögbærar einingar, eftir því sem við á, skulu viðhalda og birta árlega uppfærðan lista yfir skíðakennara, sem hafa annaðhvort lokið öryggisprófinu með fullnægjandi árangri eða nýtt sér áunnin réttindi eða fengið undanþágur, þegar þeir hafa fengið útgefna staðfestingu á menntun sinni og hæfi samsvarandi þeim sem um getur í I. viðauka.

2.2. **Bygging prófsins**

Öryggisprófið skal samanstanda af tveimur hlutum, þ.m.t. fimm skyldubundnum einingum sem hver og ein er metin sérstaklega. Með öryggisprófinu skal meta öryggistengda þekkingu og færni umsækjenda með bóklegu prófi og verklegu prófi.

Ef umsækjandi stenst ekki eina eða fleiri þessara eininga eða ef öryggisprófið felur ekki í sér allar einingarnar verður hann að endurtaka prófið í heild sinni.

Efni mismunandi eininga er sett fram hér á eftir.

2.2.1. *Bóklega prófið*

Eining: „Hringdu neyðarsímtal á tungumáli gistilandsins til björgunarþjónustunnar á staðnum eftir snjóflóðaslys“.

Bóklega prófinu er lokið með fullnægjandi árangri þegar neyðarsímtalið hefur verið hringt til björgunarþjónustu með skýrum og skiljanlegum hætti og með því að veita nákvæmar upplýsingar sem gerir henni kleift að sinna skyldustörfum sínum.

2.2.2. *Verklega prófið*

Verklega prófið í skíðaiðkun utan skíðabrautar er fólgið í þremur kennslueiningum með áherslu á hópstjórnun og einni einingu sem felur í sér leit að og björgun tveggja einstaklinga sem eru grafnir undir snjóflóði. Verklega prófið verður að taka á einu af opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem prófið fer fram.

Einingarnar þrjár um hópstjórnun skulu standa yfir í a.m.k. 15 mínútur hver, auk 15 mínútna undirbúningstíma. Þessum kennslueiningum er lokið með fullnægjandi árangri þegar a.m.k. 75% æfinganna hafa verið framkvæmdar á fullnægjandi hátt.

2.2.2.1. Einingar um hópstjórnun

Eining 1: „Túlkaðu snjóflóðaspána með hópnum þínum. Berðu saman upplýsingarnar í spánni og þínar eigin athuganir á staðnum og leggðu mat á aðstæðurnar.“

Eining 2: „Farðu með hópinn þinn í brekku utan skíðabrautar og leggðu til leið niður með hliðsjón af þáttum eins og snjógerð, söfnunarstöðum og tegundum hópskipulags. Hafðu samvinnu við hópinn þinn til að meta áhættuna á leiðinni niður.“

Eining 3: Velja skal af handahófi eina tegund mats til viðbótar úr eftirfarandi möguleikum:

a) Túlkun og skilningur á veðurfræði

1. Fjallaveðurspáin sýnir„*Nordstau*“-aðstæður, þ.e. mikla úrkomu úr norðri (*háþrýstisvæði í vestri og lágþrýstisvæði í austri*). Hvernig myndast þessar aðstæður? Hvar getum við vænst úrkomu og í hvaða magni um það bil? Hvernig geta þessar aðstæður haft áhrif á snjóflóð?

2. Veðurspáin sýnir að líklega verði sterkur hnjúkaþeyr í norðurhlíðum háfjallanna. Hvernig verður veðrið í norður- og suðurhluta fjalllendisins og hvernig er líklegt að það hafi áhrif á snjóflóðaaðstæður?

3. Leggðu mat á veðurfræðilegar aðstæður á staðnum. Hvaða þættir hafa áhrif á veðurbreytingar og hvernig telur þú að veðrið muni breytast í raun á næstu dögum?

b) Skilningur á hættum á háfjallasvæðum

1. Hvaða þættir geta leitt til ofkælingar og hvaða varúðarráðstafanir verður þú að gera? Hver eru sérstök merki um ofkælingu og hvernig ættir þú að bregðast við? Hvaða einkenni gefa til kynna að nauðsynlegt sé að hafa samráð við lækni?

2. Hvaða þættir geta leitt til kals og hvaða varúðarráðstafanir verður þú að gera? Hver eru sérstök merki um kal og hvernig bregst þú við ef um er að ræða staðbundið kal? Hvaða þættir stuðla að því að slíkt kal þróist frekar? Hvaða einkenni gefa til kynna að nauðsynlegt sé að hafa samráð við lækni?

3. Þú ert á miðri leið í langri brunbraut. Skyggni er smám saman að versna vegna þoku. Hvernig nærðu áttum án þess að nota GPS-tækni og hvaða hópstjórnunaraðferðir notar þú?

c) Geta til að meta og hafa skilning á snjóþekju

1. Greindu stöðugleika núverandi snjóþekju.

2. Lýstu hugsanlegri snjóþekju að vetri þegar lítið snjóar. Útskýrðu þá veðurfræðilegu atburði sem geta valdið því að snjóþekjan verði óstöðug.

3. Lýstu hugsanlegri snjóþekju að vetri þegar mikið snjóar. Útskýrðu þá veðurfræðilegu atburði sem gætu valdið því að snjóþekjan verði óstöðug.

2.2.2.2. Eining til að leita að og bjarga fólki sem er grafið undir snjóflóði

Markmiðið með einingunni er að greina tvo skynjara fyrir snjóflóðaleit (e. Avalance Victim Detectors - AVD) og endurheimta a.m.k. annað tækið með fullnægjandi árangri. Hvorn skynjara skal setja í einangraða tösku sem er u.þ.b. 60 cm á breidd og grafin á um eins metra dýpi án ofanáliggjandi merkja. Heimilt er að nota þjálfunarskynjara. Leitarsvæðið skal takmarkast við svæði sem er að hámarki 50 metrar × 50 metrar. Leyfilegur hámarkstími til að finna skynjarana tvo og endurheimta annan þeirra skal vera 8 mínútur. Til að geta tekið þátt í leitareiningunni þurfa umsækjendur að vera með stafrænan skynjara með a.m.k. þremur loftnetum. Umsækjendum með hliðræna skynjara verður ekki leyft að taka þessa prófeiningu. Þessari einingu er lokið með fullnægjandi árangri þegar skynjararnir tveir sem voru grafnir hafa verið staðsettir með fullnægjandi árangri og annar þeirra hefur verið endurheimtur innan tímamarka.

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/654 **2023/EES/8/51**

frá 18. desember 2020

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 með því að ákvarða eitt hámarksverð fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu og eitt hámarksverð fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 frá 11. desember 2018 um setningu evrópskra reglna um rafræn fjarskipti ([1]), einkum 1. mgr. 75. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 1. mgr. 75. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972 skal framkvæmdastjórnin koma á, með framseldri gerð, einu hámarksverði fyrir lúkningu símtala í farnetsþjónustu í Sambandinu og einu hámarksverði fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu til að draga úr stjórnsýslubyrði sem fylgir því að bregðast við samkeppnisvandamálum í tengslum við lúkningu símtala í heildsölu með samræmdum hætti í Sambandinu. Þær meginreglur, viðmiðanir og þættir sem framkvæmdastjórnin ætti að fara eftir við samþykkt framseldu gerðarinnar eru settar fram í III. viðauka við þá tilskipun.

2) Reglugerð þessi er með fyrirvara um valdheimildir landsbundinna eftirlitsyfirvalda til að skilgreina viðkomandi markaði sem hæfa landsbundnum aðstæðum, framkvæma prófun á viðmiðununum þremur og beita öðrum úrræðum en verðlagseftirliti í samræmi við 3. mgr. 64. gr., 67. gr. og 68. gr. í reglunum. Af þessum sökum hefur gildistaka þessarar reglugerðar ekki áhrif á þær skyldur, sem tengjast öðru en verði, sem landsbundin eftirlitsyfirvöld leggja nú á rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk í tengslum við lúkningarþjónustu fyrir farsíma- eða fastlínusímtöl og munu þær því gilda áfram þar til þær hafa verið endurskoðaðar í samræmi við reglur Sambandsins og landsbundnar reglur.

3) Eftirlitsvenjur sýna að númerið, sem lúkning farsíma- eða fastlínusímtala fer fram í, gegnir mikilvægu hlutverki í staðgönguhæfni eftirspurnar og samkeppnishæfi í lúkningu símtala og er því aðalþátturinn sem veldur einokun á lúkningu sem réttlætir þörfina á reglusetningu. Því skal helsta viðmiðunin sem notuð er við skilgreiningu á lúkningarþjónustu vera númeraröðin, þ.e.a.s. hvort hringt er í farsímanúmer, ef um er að ræða lúkningarþjónustu fyrir símtöl í farsíma, eða í aðrar tegundir númera, s.s. svæðisnúmer og ákveðin ósvæðisbundin númer, ef um er að ræða lúkningarþjónustu fyrir fastlínusímtöl.

4) Lúkningarþjónustan ætti að taka til þjónustu, sem veitt er með hvers kyns tækni sem notuð er af veitanda fyrir lúkningu símtala, s.s. á 2G-, 3G-, 4G- eða 5G-neti og/eða í gegnum WiFi-net, eða hvers konar föstu neti, óháð uppruna símtalsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 137, 22.4.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 335/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 321, 17.12.2018, bls. 36.

5) Öll lúkningarþjónusta fyrir farnet eða fastanet felur í sér að net rekstraraðila lúkningarmarkaða tengist a.m.k. einu öðru neti en sínu eigin. Því ber að líta á veitendur lúkningarþjónustu fyrir símtöl sem aðila sem hafa tæknilega stjórn og lagalegan rétt til að nota númerið sem hringt er í og beina símtalinu til viðtakandans.

6) Lúkningarþjónustan ætti ekki að ná til tilheyrandi aðstöðu sem kann að vera tilteknum rekstraraðilum nauðsynleg eða nauðsynleg í tilteknum aðildarríkjum vegna veitingar lúkningarþjónustu. Samtengingargáttir, sem reglur hafa nú verið settar um í mörgum aðildarríkjum, eru þó mikilvægur þáttur lúkningarþjónustu fyrir alla rekstraraðila þar sem þörf er á aukinni flutningsgetu samtenginga eftir því sem umferð eykst og því skulu þær falla undir skilgreininguna á lúkningarþjónustu. Veitandi lúkningarþjónustu fyrir símtöl ætti ekki að leggja neitt annað gjald á en viðeigandi verð sem ákvarðað er með þessari reglugerð fyrir fulla þjónustu fyrir lúkningu símtals til notanda í neti hans.

7) Lúkningarþjónusta fyrir símtöl í tiltekin ósvæðisbundin númer, eins og þau sem notuð eru fyrir gjaldþjónustu, gjaldfrjálsa þjónustu og kostnaðarskipta þjónustu (einnig þekkt sem „virðisaukandi þjónusta“), er ólík „hefðbundinni“ lúkningarþjónustu að því leyti að rekstraraðilarnir sem sjá um lúkningu símtalsins hafa einokun. Veitendur slíkrar þjónustu hafa ákveðinn samningsstyrk og geta samið um lúkningarverðið sem hluta af samningnum um tekjuskiptingu. Því standa veitendur lúkningarþjónustu frammi fyrir tilteknum takmörkunum þegar þeir ákvarða gjöld fyrir lúkningu símtala í þessi ósvæðisbundnu númer, ólíkt því sem gerist við lúkningu símtala í svæðisnúmer eða farsímanúmer. Því ætti lúkning símtala í slík númer að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar. Númeraraðir, sem eru sérstaklega fyrir samskipti milli véla (M2M), eru í flestum tilvikum ekki notuð í fjarskipti milli einstaklinga þar sem um er að ræða gagnaumferð en ekki talumferð og því skulu þau ekki falla undir gildissvið þessarar reglugerðar sem takmarkast við talfjarskipti.

8) Lúkningarþjónusta fyrir símtöl í aðrar gerðir ósvæðisbundinna númera, s.s. þeirra sem notuð eru í tengslum við fasta flökkuþjónustu og til að fá aðgang að neyðarþjónustu, sýnir einkenni einokunar á lúkningu og er veitt í gegnum fast grunnvirki. Því ætti hún að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og vera meðhöndluð sem lúkningarþjónusta fyrir fastlínusímtöl.

9) Ákveðin talþjónusta, sem rekstraraðilar veita, getur ekki flokkast sem hrein farþjónusta eða hrein fastaþjónusta heldur sem blönduð þjónusta. „Þjónusta á heimasvæði“ er dæmi um slíka blandaða þjónustu þar sem símtöl eru yfirleitt flutt í fast númer í gegnum farnet. Í samræmi við skilgreiningu á lúkningarþjónustu fyrir símtöl, þar sem númerið sem hringt er í er ákvarðandi viðmiðunin, ætti að meðhöndla slíka blandaða þjónustu sem lúkningarþjónustu fyrir farsíma- eða fastlínusímtöl eftir því í hvaða númer var hringt.

10) Verðið, sem reglur hafa verið settar um, fyrir lúkningarþjónustu fyrir símtöl skal gilda um símtöl með upphaf og lúkningu í númeri sem er að finna í landsbundnu númeraskipulagi sem samsvarar E.164-landskóðum fyrir landsvæði sem tilheyra yfirráðasvæði Sambandsins (Sambandsnúmer). Númer þriðju landa eru öll önnur númer en Sambandsnúmer. Með því að taka með símtöl með upphaf í númerum þriðju landa og lúkningu í Sambandsnúmeri er, í þeim tilvikum þegar rekstraraðilar í þriðju löndum innheimta hærra lúkningarverð en eina hámarksverðið fyrir lúkningu símtala í Sambandinu, eða ef reglur hafa ekki verið settar um slíkt lúkningarverð samkvæmt kostnaðarhagkvæmum meginreglum sem jafngilda þeim sem settar eru fram í 75. gr. og III. viðauka reglnanna, hætta á að grafið verði undan markmiðum þessarar reglugerðar, einkum þeim sem miða að því að tryggja samþættingu innri markaðarins.

11) Samsetning lágs lúkningarverðs, sem reglur hafa verið settar um, fyrir símtöl með upphaf í númerum þriðju landa og lúkningu í Sambandsnúmerum og hás og ókostnaðarhagkvæms lúkningarverðs fyrir símtöl í númer þriðju landa myndi líklega leiða til hærra lúkningarverðs fyrir símtöl með upphaf í Sambandsnúmerum og lúkningu í númerum þriðju landa, sem myndi hafa neikvæð áhrif á smásölugjaldskrár í Sambandinu og á kostnaðarsamsetningu rekstraraðila í Sambandinu. Mismunandi áhættuskuldbindingar rekstraraðila í Sambandinu að því er varðar símtöl með lúkningu frá slíkum rekstraraðilum í þriðju löndum, sem innheimta há og ókostnaðarhagkvæm lúkningarverð, myndu leiða til ójafnvægis í kostnaðarsamsetningu rekstraraðila í Sambandinu vegna þátta sem rekstraraðilarnir hafa ekki stjórn á. Þetta myndi líklega koma í veg fyrir tilkomu samevrópskra smásölutilboða, sem ná yfir símtöl í tiltekin númer þriðju landa, vegna hærra lúkningarverðs fyrir símtöl til þessara landa sem gæti haft neikvæð áhrif á neytendur og einkum fyrirtæki í Sambandinu. Enn fremur myndi það raska samkeppni þar sem ósamhverf áhrif af háu lúkningarverði fyrir símtöl með lúkningu í númerum þriðju landa myndu leiða til þess að mismunandi rekstraraðilar í Sambandinu stæðu frammi fyrir

mismunandi samkeppnisskilyrðum, sem myndi einnig á endanum raska fjárfestingargetu og hvötum innan Sambandsins (bæði fjárfestingu í rekstraraðilum og fjárfestingu sem gerð er af rekstraraðilum). Öll þessi áhrif myndu greinilega stríða gegn markmiðum þessarar reglugerðar, sem er að stuðla að samþættingu innri markaðarins með því að fjarlægja ósamræmi milli rekstraraðila vegna lúkningarverðs sem er vel yfir kostnaðarverði.

12) Með það að markmiði að nota eitt hámarksverð fyrir lúkningu símtala í Sambandinu á opinn og gagnsæjan hátt og án mismununar og að takmarka undanþágu símtala með upphaf í númerum þriðju landa við það sem er algerlega nauðsynlegt til að tryggja að markmið innri markaðarins náist og til að tryggja meðalhóf, ætti verðið, sem sett er með þessari reglugerð, að gilda um símtöl, með upphaf í númerum þriðju landa og lúkningu í Sambandsnúmerum, þegar lúkningarverðið, sem veitendur lúkningarþjónustu í þriðju löndum beita fyrir símtöl með upphaf í Sambandsnúmerum, eru jöfn eða lægri en hámarksverðið fyrir lúkningu símtala sem sett er með þessari reglugerð. Á umbreytingartímabilinu fyrir verð fyrir lúkningu fastlínusímtala árið 2021 og á tímabilinu þar sem lækkun á verði fyrir lúkningu símtala í farsíma á sér stað í áföngum (frá 2021 til 2023), mun viðeigandi hámarksverð fyrir lúkningu símtala í farsíma, sem mun hrinda þessu fyrirkomulagi af stað, vera það sem sett er fram í 2.-5. mgr. 4. gr. reglugerðarinnar. Viðeigandi hámarksverð fyrir lúkningu fastlínusímtala, sem mun hrinda þessu fyrirkomulagi af stað árið 2021, mun verða það sem sett er fram í 2. mgr. 5. gr. framseldu reglugerðarinnar. Veitendur lúkningarþjónustu fyrir símtöl í Sambandinu ættu að nota þessi verð á grundvelli verðs sem veitendur lúkningarþjónustu fyrir símtöl í þriðju löndum beita eða leggja til.

13) Þar sem veitendur lúkningarþjónustu fyrir símtöl í Sambandinu eru hugsanlega ekki alltaf í aðstöðu til að vita hversu háu lúkningarverði rekstraraðilar í þriðju löndum beita, ætti það að jafnaði að vera á ábyrgð þeirra síðarnefndu að veita sannprófanlegar upplýsingar um upphæð lúkningarverðsins sem er í boði. Ef veitendur umflutningsþjónustu (eða aðrir milliliðir) endurselja rekstraraðilum í Sambandinu lúkningarþjónustu myndi lúkningarverðið, sem þessir veitendur umflutningsþjónustu beita eða bjóða, vera það sem skiptir máli við að skera úr um hvort það sé jafnt eða lægra en hámarksverðið fyrir lúkningu símtala sem ákvarðað er með þessari reglugerð.

14) Þegar rekstraraðilar í þriðju löndum innheimta lúkningarverð fyrir símtöl með upphaf í Sambandsnúmerum og lúkningu í númerum þriðju landa, sem er hærra en lúkningarverðið í Sambandinu, ætti verðið, sem er ákveðið í þessari reglugerð, einnig að gilda fyrir símtöl með upphaf í númerum þriðju landa og lúkningu í Sambandsnúmerum, ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um, á grundvelli upplýsinga sem slík þriðju lönd veita framkvæmdastjórninni, að stjórnun lúkningarverðs í þessum löndum sé byggð á meginreglum sem eru jafngildar þeim sem settar eru fram í 75. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972 og III. viðauka við hana. Skrá yfir þriðju lönd, sem uppfylla slíkar kröfur, ætti því að vera innifalin í þessari reglugerð og hún uppfærð tilhlýðilega.

15) Þar sem uppruni símtalsins myndi skilgreina hvort lúkningarverð í Sambandinu gildi eða ekki, er nauðsynlegt fyrir rekstraraðila í Sambandinu að geta greint upprunaland þess sem hringir. Í þeim tilgangi geta rekstraraðilar stuðst við landskóðann í númerabirtingunni. Til að tryggja að þessari reglugerð sé beitt á réttan hátt ættu rekstraraðilar í Sambandinu að fá gilda númerabirtingu fyrir hvert símtal sem berst. Þar af leiðandi ætti rekstraraðilum í Sambandinu ekki að bera skylda til að nota lúkningarverð í Sambandinu við lúkningu símtala ef númerabirtinguna vantar, hún er ógild eða sviksamleg.

16) Til að meta raunverulegan kostnað við lúkningu símtals í ímyndað farnet eða fast net í Sambandinu, í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í 1. mgr. 75. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972 og III. viðauka við hana, voru þróuð tvö kostnaðarverðslíkön fyrir lúkningu símtala í farsíma annars vegar og fyrir lúkningu fastlínusímtala hins vegar, sem taka tillit til kostnaðar í hverju aðildarríki.

17) Á grundvelli endurgjafar um kostnað í hverju aðildarríki, sem kom úr samráðsferlinu, voru kostnaðarverðslíkönin ákvörðuð fyrir bæði farnet og föst net. Samkvæmt III. viðauka við tilskipun (ESB) 2018/1972 byggist verðið í kostnaðarverðslíkönunum á endurheimt kostnaðar sem skilvirkur rekstraraðili stofnar til. Þess vegna byggist verðið aðeins á viðbótarkostnaðinum við að veita heildsölulúkningarþjónustu fyrir símtöl, þ.e.a.s. aðeins þeim kostnaði sem tengist umferð sem hjá yrði komist ef ekki væri fyrir hendi heildsölulúkningarþjónusta fyrir símtöl.

18) Eitt hámarksverð fyrir lúkningu farsíma- og fastlínusímtala í Sambandinu var ákvarðað með vísun til raunverulegs kostnaðar í landinu þar sem kostnaður er hæstur samkvæmt kostnaðarverðslíkönunum sem unnin voru, og þannig tryggð meginreglan um endurheimt kostnaðar innan Sambandsins og í kjölfarið var bætt við minni háttar öryggismörkum til að taka tillit til hugsanlegrar ónákvæmni í kostnaðarverðslíkönunum.

19) Eitt hámarksverð fyrir lúkningu símtala í Sambandinu, sem komið er á með þessari reglugerð, ætti að koma til framkvæmda tveimur mánuðum eftir gildistöku hennar til að tryggja að rekstraraðilar hafi nauðsynlegan tíma til að aðlaga upplýsinga-, reikninga- og bókhaldskerfi sín og gera nauðsynlegar breytingar á samtengingarsamningunum.

20) Ef núverandi meðalverð fyrir lúkningu símtala í Sambandinu er umtalsvert hærra en það sem á að leggja á í framtíðinni, þ.e.a.s. kostnaðarhagkvæma eina hámarksverðið fyrir lúkningu símtala í Sambandinu sem er ákvarðað í þessari reglugerð, ætti að lækka verðið í áföngum, sem er almenn reglusetningarvenja. Í slíkum tilvikum ætti lækkun verðs í áföngum að vera skilvirkt verkfæri til að greiða fyrir beitingu lægra verðs í samræmi við meðalhófsregluna.

21) Að teknu tilliti til núverandi meðalverðs fyrir lúkningu símtala í farsíma í aðildarríkjum ætti að útfæra lækkun verðs í áföngum til að ná einu hámarksverði fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu. Til að ná jafnvægi milli skjótrar framkvæmdar og þarfarinnar á því að komast hjá umtalsverðum röskunum fyrir rekstraraðila ætti lækkun verðs í áföngum að hefjast við mörk sem eru nálægt núverandi meðalverði fyrir lúkningu símtala í farsíma og lækka árlega á þriggja ára tímabili áður en einu hámarksverði fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu er náð árið 2024.

22) Með þessari reglugerð er því komið á þriggja ára lækkun verðs í áföngum, þar sem kostnaðarhagkvæma eina hámarksverðinu fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu er náð árið 2024. Ekki ætti að vera þörf á umbreytingartímabili ef um er að ræða veitendur í aðildarríkjum sem beita verði sem er hærra en eina hámarksverðið fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu fyrir árið 2021, þar sem lækkun verðs í áföngum uppfyllir markmiðið um að draga úr áhrifunum af innleiðingu eins hámarksverðs fyrir lúkningu símatala í farsíma í Sambandinu.

23) Í sumum aðildarríkjum er núverandi hámarksverð fyrir lúkningu símtala í farsíma, sem reglur hafa verið settar um, undir verðinu fyrir lúkningu símtala í farsíma sem var ákvarðað fyrir árin 2021, 2022 og 2023 vegna lækkunar verðs í áföngum og er nálægt eina hámarksverðinu fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu. Til að komast hjá hugsanlegum hækkunum á smásöluverði í þessum aðildarríkjum sem stafa af tímabundinni hækkun á verði fyrir lúkningu símtala í farsíma, sem reglur hafa verið settar um, ætti að vera mögulegt að halda áfram að nota núverandi verð fyrir lúkningu símtala í farsíma, sem reglur hafa verið settar um, í þessum aðildarríkjum til ársins þar sem hámarksverð fyrir lúkningu símtala í farsíma, sem ákvarðað er með þessari reglugerð fyrir það ár, er jafnhátt eða lægra en núverandi lúkningarverð aðildarríkjanna fyrir það ár.

24) Þar sem mismunurinn á milli núverandi meðalverðs fyrir lúkningu fastlínusímtala og eina hámarksverðsins fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu sem er ákvarðað í þessari reglugerð er minni en mismunurinn á verði fyrir lúkningu símtala í farsíma ætti ekki að vera þörf á lækkun verðs í áföngum ef um er að ræða lúkningu fastlínusímtala. Það ætti að vera viðeigandi að veita tilteknum aðildarríkjum umbreytingartímabil til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í eitt hámarksverð fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu og til að komast hjá óþarfa töfum á beitingu þess.

25) Á grundvelli núverandi verðs fyrir lúkningu fastlínusímtala í tilteknum aðildarríkjum og eina hámarksverðsins fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu sem er ákvarðað í þessari reglugerð er réttlætanlegt að veita nokkrum aðildarríkjum umbreytingartímabil. Umbreytingartímabilið ætti að hefjast á þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda og ljúka 31. desember 2021. Á umbreytingartímabilinu getur sérstakt verð, sem er frábrugðið eina hámarksverðinu fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu, gilt í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

26) Réttlætanlegt er að veita þeim aðildarríkjum, þar sem núverandi verð fyrir lúkningu fastlínusímtala er umtalsvert hærra en eina hámarksverðið fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu, umbreytingartímabil svo hægt sé að leiðrétta þetta verð í áföngum. Í öllum aðildarríkjum að tveimur undanskildum, þar sem núverandi verð fyrir lúkningu fastlínusímtala er hærra en 0,0875 evrusent (eitt hámarksverð fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu að viðbættum 25%), ætti hámarksverð fyrir lúkningu fastlínusímtala árið 2021 að vera jafnt núverandi verði að frádregnum 20%. Í Póllandi og

Finnlandi, sem hafa ekki fram til þessa fylgt meginreglunum sem settar eru fram í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2009/396/EB ([2]) og hafa nú mjög hátt verð fyrir lúkningu fastlínusímtala, telst lækkun um 20% ófullnægjandi skref í átt að einu hámarksverði fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu. Því skal verð þeirra á umbreytingartímabilinu vera það sama og hjá því aðildarríki sem er með hæsta verðið á umbreytingartímabilinu að undanskildum þessum tveimur aðildarríkjum. Ekki ætti að ákvarða umbreytingartímabil fyrir þau aðildarríki sem eftir eru þar sem núverandi verð fyrir lúkningu fastlínusímtala er lægra en eina hámarksverðið fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu eða þar sem 20% lækkun myndi færa það upp að eða undir eina hámarksverðið fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu.

27) Haft var samráð við evrópskan hóp eftirlitsaðila á sviði rafrænna fjarskipta í samræmi við 1. mgr. 75. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972 og skilaði hann áliti 15. október 2020.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Með þessari reglugerð er ákvarðað eitt hámarksverð fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu og eitt hámarksverð fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu sem veitendur heildsölulúkningarþjónustu fyrir símtöl skulu innheimta vegna lúkningarþjónustu fyrir farsíma- og fastlínusímtöl.

2. Reglugerð þessi er með fyrirvara um valdheimildir landsbundinna eftirlitsyfirvalda skv. 3. mgr. 64. gr. og 67. og 68. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972.

3. Ákvæði 4. og 5. gr. eiga við um símtöl með upphaf og lúkningu í Sambandsnúmerum.

4. Ákvæði 4. og 5. gr. eiga einnig við um símtöl með upphaf í númerum þriðju landa og lúkningu í Sambandsnúmerum ef annað af tveimur eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

a) ef veitandi lúkningarþjónustu fyrir símtöl í þriðja landi notar verð fyrir lúkningu farsíma- og fastlínusímtala sem er jafnhátt eða lægra en hámarksverðið fyrir lúkningu, sem sett er fram í 4. eða 5. gr., eftir því sem við á, fyrir lúkningu farsíma- eða fastlínusímtala með upphaf í Sambandsnúmerum, fyrir hvert ár og fyrir hvert aðildarríki, á grundvelli verðs sem veitendur lúkningarþjónustu fyrir símtöl í þriðju löndum nota eða leggja til fyrir veitendur lúkningarþjónustu fyrir símtöl í Sambandinu eða

b) ef:

   i. framkvæmdastjórnin ákveður, á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram af þriðja landi, að reglur séu settar um lúkningarverð fyrir símtöl með upphaf í Sambandsnúmerum og lúkningu í númerum þriðja landsins, í samræmi við meginreglur sem eru jafngildar þeim sem settar eru fram í 75. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972 og III. viðauka við hana og

   ii. að þriðja landið sé skráð í viðaukann við þessa reglugerð.

5. Skilja skal ákvæði 4. og 5. gr. sem mínútugjöld (án virðisaukaskatts) og skulu þau gjaldfærð fyrir hverja sekúndu.

2. gr.

1. Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka eins og hér segir:

a) „lúkningarþjónusta fyrir símtöl í farsíma“: heildsöluþjónusta sem er nauðsynleg fyrir lúkningu símtala í farsímanúmer, sem er númeraforði sem úthlutað er úr opinberlega, þ.e.a.s. númer úr landsbundnu númeraskipulagi sem er úthlutað af rekstraraðilum sem geta stjórnað lúkningu og ákvarðað lúkningarverð fyrir símtöl í slík númer, þar sem um er að ræða samtengingu við a.m.k. eitt net, án tillits til þeirrar tækni sem notuð er, þ.m.t. samtengingargáttir,

([2]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2009/396/EB frá 7. maí 2009 um reglusetningu verðs fyrir lúkningu farsíma- og fastlínusímtala í ESB (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 67).

b) „lúkningarþjónusta fyrir fastlínusímtöl“: heildsöluþjónusta sem er nauðsynleg fyrir lúkningu símtala í svæðisnúmer og ósvæðisbundin númer sem eru notuð fyrir fasta flökkuþjónustu og til að fá aðgang að neyðarþjónustu, sem er númeraforði sem úthlutað er úr opinberlega, þ.e.a.s. númer úr landsbundnu númeraskipulagi sem er úthlutað af rekstraraðilum sem geta stjórnað lúkningu og ákvarðað lúkningarverð fyrir símtöl í slík númer, þar sem um er að ræða samtengingu við a.m.k. eitt net, án tillits til þeirrar tækni sem notuð er, þ.m.t. samtengingargáttir,

c) „Sambandsnúmer“: númer úr landsbundnu númeraskipulagi sem samsvarar E.164-landskóðum fyrir landsvæði sem tilheyra yfirráðasvæði Sambandsins.

3. gr.

1. Veitandi lúkningarþjónustu fyrir farsíma- eða fastlínusímtöl skal ekki innheimta hærra verð en sem nemur viðeigandi hámarksverði fyrir lúkningu símtala fyrir þjónustu sem tengist lúkningu símtals til endanlegs notanda í neti hans, eins og kveðið er á um í 4. og 5. gr.

2. Ef lúkningarverð fyrir símtöl er sem stendur ákvarðað í öðrum gjaldmiðli en evru skal umreikna hámarksverð fyrir lúkningu farsíma- og fastlínusímtala skv. 4. gr. (1. mgr.), 4. gr. (2. mgr.), 4. gr. (4. mgr.), 4. gr. (5. mgr.) og 5. gr. (1. mgr.) í gjaldmiðil hvers ríkis með því að nota meðaltal viðmiðunargengisins sem Seðlabanki Evrópu birti 1. janúar, 1. febrúar og 1. mars 2021 í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

3. Hámarksverð fyrir lúkningu farsíma- og fastlínusímtala í öðrum gjaldmiðlum en evru skal endurskoðað árlega og uppfært eigi síðar en 1. janúar ár hvert með því að nota nýjasta meðaltal viðmiðunargengisins sem Seðlabanki Evrópu birti 1. september, 1. október og 1. nóvember í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

1. Eina hámarksverðið fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu skal vera 0,2 evrusent á mínútu.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er veitendum lúkningarþjónustu fyrir símtöl í farsíma heimilt að nota eftirfarandi hámarksverð fyrir lúkningu símtala í farsíma:

a) frá 1. júlí 2021 til 31. desember 2021 í öðrum aðildarríkjum en þeim sem um getur í 3. mgr.: 0,7 evrusent á mínútu,

b) frá 1. janúar 2022 til 31. desember 2022 í öðrum aðildarríkjum en þeim sem um getur í 4. mgr.: 0,55 evrusent á mínútu,

c) frá 1. janúar 2023 til 31. desember 2023 í öðrum aðildarríkjum en þeim sem um getur í 5. mgr.: 0,4 evrusent á mínútu.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. er veitendum lúkningarþjónustu fyrir símtöl í farsíma heimilt, frá 1. júlí 2021 til 31. desember 2021, að nota eftirfarandi hámarksverð fyrir lúkningu símtala í farsíma í eftirfarandi aðildarríkjum:

a) 0,045 króatískar kúnur á mínútu í Króatíu,

b) 0,20 evrusent á mínútu á Kýpur,

c) 0,0385 danskar krónur á mínútu í Danmörku,

d) 0,622 evrusent á mínútu í Grikklandi,

e) 1,71 ungverskar forintur á mínútu í Ungverjalandi,

f) 0,43 evrusent á mínútu á Írlandi,

g) 0,67 evrusent á mínútu á Ítalíu,

h) 0,4045 evrusent á mínútu á Möltu,

i) 0,581 evrusent á mínútu í Hollandi,

j) 0,36 evrusent á mínútu í Portúgal,

k) 0,64 evrusent á mínútu á Spáni,

l) 0,0216 sænskar krónur á mínútu í Svíþjóð.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. er veitendum lúkningarþjónustu fyrir símtöl í farsíma heimilt, frá 1. janúar 2022 til 31. desember 2022, að nota eftirfarandi hámarksverð fyrir lúkningu símtala í farsíma í eftirfarandi aðildarríkjum:

a) 0,20 evrusent á mínútu á Kýpur,

b) 0,52 evrusent á mínútu í Danmörku,

c) 0,47 evrusent á mínútu í Ungverjalandi,

d) 0,43 evrusent á mínútu á Írlandi,

e) 0,40 evrusent á mínútu á Möltu,

f) 0,36 evrusent á mínútu í Portúgal,

g) 0,21 evrusent á mínútu í Svíþjóð.

5. Þrátt fyrir 1. mgr. er veitendum lúkningarþjónustu fyrir símtöl í farsíma heimilt, frá 1. janúar 2023 til 31. desember 2023, að nota eftirfarandi hámarksverð fyrir lúkningu símtala í farsíma í eftirfarandi aðildarríkjum:

a) 0,20 evrusent á mínútu á Kýpur,

b) 0,36 evrusent á mínútu í Portúgal,

c) 0,21 evrusent á mínútu í Svíþjóð.

5. gr.

1. Eina hámarksverðið fyrir lúkningu fastlínusímtala í Sambandinu skal vera 0,07 evrusent á mínútu.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er veitendum lúkningarþjónustu fyrir fastlínusímtöl heimilt, frá 1. júlí 2021 til 31. desember 2021, að nota eftirfarandi hámarksverð fyrir lúkningu fastlínusímtala í eftirfarandi aðildarríkjum:

a) 0,089 evrusent á mínútu í Austurríki,

b) 0,093 evrusent á mínútu í Belgíu,

c) 0,0057 króatískar kúnur á mínútu í Króatíu,

d) 0,0264 tékkneskar krónur á mínútu í Tékklandi,

e) 0,111 evrusent á mínútu í Finnlandi,

f) 0,076 evrusent á mínútu í Lettlandi,

g) 0,072 evrusent á mínútu í Litáen,

h) 0,110 evrusent á mínútu í Lúxemborg,

i) 0,111 evrusent á mínútu í Hollandi,

j) 0,005 pólsk slot á mínútu í Póllandi,

k) 0,078 evrusent á mínútu í Rúmeníu,

l) 0,078 evrusent á mínútu í Slóvakíu.

6. gr.

1. Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

2. Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Skrá yfir þriðju lönd samkvæmt b-lið 4. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar:

1.

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1716 **2023/EES/8/52**

frá 29. júní 2021

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/47/ESB að því er varðar breytingar á tilvísunum í ökutækjaflokka vegna breytinga á löggjöfinni um gerðarviðurkenningu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/47/ESB frá 3. apríl 2014 um tæknilegt eftirlit á vegum með akurshæfni atvinnuökutækja í Sambandinu og um niðurfellingu á tilskipun 2000/30/EB ([1]), einkum 21. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun 2014/47/ESB gildir um atvinnuökutæki með hönnunarhraða yfir 25 km/klst. í flokkunum sem skráðir eru í 1. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar. Þeir flokkar eru ákvarðaðir með tilvísun í tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 2003/37/EB ([2]) og 2007/46/EB ([3]).

2) Tilskipanir 2003/37/EB og 2007/46/EB voru felldar úr gildi með reglugerð (ESB) nr. 167/2013 ([4]) annars vegar og með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 ([5]) hins vegar.

3) Með tilliti til breytinganna á tilvísununum í ökutækjaflokkana, vegna niðurfellingar á tilskipun 2003/37/EB með reglugerð (ESB) nr. 167/2013, ætti að uppfæra ökutækjaflokkana sem um getur í 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/47/ESB og 6. lið IV. viðauka við þá tilskipun.

4) Því ætti að breyta tilskipun 2014/47/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2014/47/ESB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 2. gr. er breytt sem hér segir:

   a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 342, 27.9.2021, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 338/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 134.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/37/EB frá 26. maí 2003 um gerðarviðurkenningu á dráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt, eftirvögnum þeirra og útskiptanlegum, dregnum tækjum ásamt kerfum þeirra, íhlutum og aðskildum tæknieiningum og um niðurfellingu á tilskipun 74/150/EBE (Stjtíð. ESB L 171, 9.7.2003, bls. 1.).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (Stjtíð. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 1).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1).

i. Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„1. Þessi tilskipun gildir um ökutæki með hönnunarhraða yfir 25 km/klst., í eftirfarandi flokkum, eins og þeir eru skilgreindir í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 (*) og (ESB) 2018/858 (**):

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 1).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1).“

ii. Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) ökutæki í flokkum T1b, T2b, T3b, T4.1b, T4.2b og T4.3b sem eru aðallega notuð á opinberum vegum til flutninga á vegum í atvinnuskyni og hafa hámarkshönnunarhraða yfir 40 km/klst.“

2) Ákvæðum 6. liðar IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi kemur í stað g- og h-liðar:

„g) T1b

h) T2b“.

b) Eftirfarandi i- til m-lið er bætt við:

„i) T3b

j) T4.1b

k) T4.2b

l) T4.3b

m) aðrir ökutækjaflokkar:

(tilgreina skal nánar).“

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 27. september 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Frá og með 27. september 2022 skulu þau beita ráðstöfunum sem eru nauðsynlegar til að fara að 1. gr.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/89 **2023/EES/8/53**

frá 21. janúar 2022

um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 að því er varðar aðferðina sem nota á til að reikna út nægilegt sérhæft geymslurými (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 frá 17. apríl 2019 um móttökuaðstöðu í höfnum til afhendingar úrgangs frá skipum, um breytingu á tilskipun 2010/65/ESB og um niðurfellingu tilskipunar 2000/59/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 4. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í a- og b-lið 4. mgr. 7. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883 er kveðið á um undanþágu frá þeirri almennu skyldu skipa að afhenda allan úrgang um borð í viðkomuhöfn, að því gefnu að þau hafi nægilegt sérhæft geymslurými fyrir allan úrgang sem hefur safnast upp og kemur til með að safnast upp meðan á fyrirhugaðri siglingu skipsins stendur þar til komið er til næstu viðkomuhafnar.

2) Með því að nota reikniaðferðina, sem skilgreind er í þessari reglugerð, ættu aðildarríki að geta innleitt, með samræmdum hætti, undanþágurnar frá þeirri almennu skyldu að afhenda allan úrgang um borð með hliðsjón af því að nægilegt geymslurými sé fyrir hendi.

3) Ekki ætti að nota reikniaðferðina í tengslum við förgun úrgangs skv. II. viðauka við alþjóðasamning um varnir gegn mengun frá skipum („MARPOL-samninginn“). Eins og fram kemur í II. viðauka við MARPOL-samninginn gilda reglur MARPOL-samningsins um förgun úrgangs og afhending slíks úrgangs er annaðhvort skyldubundin í höfninni þar sem farmur er losaður, áður en nýr farmur er lestaður, eða losun á hafi úti er heimiluð við ákveðnar aðstæður. Með hliðsjón af innihaldsefnum er afhending farmleifa, samkvæmt reglum II. viðauka við MARPOL-samninginn, skyldubundin fyrir brottför, sbr. þó verklagsreglur og eftirlit sem ákvarðað er skv. 13. og 16. reglu þess viðauka. Farmleifar skv. II. viðauka við MARPOL-samninginn, sem innihalda efni í flokki X, fljótandi efni með mikla seigju í flokki Y og efni með mikla seigju eða efni sem hefur verið breytt í fast efni í flokki Y, falla undir reglur um skyldubundna forhreinsun og kröfur um að slíkur úrgangur sé afhentur til móttökuaðstöðu í höfn skv. 13. og 16. reglu II. viðauka við MARPOL-samninginn.

4) Ekki ætti að nota reikniaðferðina í tengslum við úrgang sem er fangaður af tilviljun. Sérhæft geymslurými fyrir þessa tegund úrgangs er ekki alltaf fyrir hendi um borð í skipum en endurheimtukerfi kostnaðar, sem sett er fram í d-lið 2. mgr. 8. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883, skapar hvata til að afhenda allan úrgang sem er fangaður af tilviljun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 15, 24.1.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 340/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 151, 7.6. 2019, bls. 116.

5) Nauðsynlegt er að aðildarríki beiti samræmdum aðferðum við að skapa samræmd skilyrði fyrir beitingu undanþáganna frá skylduafhendingu úrgangs sem settar eru fram í a- og b-lið 4. mgr. 7. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883. Framkvæmdargerðir, sem eru samþykktar samkvæmt tilskipun (ESB) 2019/883, ættu því að vera á formi framkvæmdarreglugerða.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Aðildarríki skulu reikna út nægilegt sérhæft geymslurými, með hliðsjón af beitingu a- og b-liðar 4. mgr. 7. gr. og 9. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883, með því að nota aðferðina sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Með hliðsjón af því að sannprófa upplýsingarnar, sem veittar eru í samræmi við 2. viðauka við tilskipun (ESB) 2019/883, til að áætla magn mismunandi tegunda úrgangs sem falla til um borð, skulu aðildarríki taka tillit til hlutfalls þess úrgangs sem fellur til og sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. Til viðbótar við hlutfall þess úrgangs sem fellur til og sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð geta aðildarríki notað aðra eða báðar eftirfarandi viðmiðana til að ákvarða mat á hlutfalli mismunandi tegunda úrgangs sem falla til um borð:

a) fyrri skrár um úrgang, sem fellur til, sem byggjast á eyðublöðum fyrir fyrirframtilkynningu úrgangs og kvittunum fyrir afhendingu úrgangs sem eru fyrir hendi fyrir viðkomandi skip,

b) skoðanir um borð til að öðlast upplýsingar um fyrra hlutfall úrgangs, sem fellur til, upplýsingar um stjórnun úrgangs um borð og sértækar upplýsingar um búnað eða farsvið sem hefur áhrif á raunverulegt hlutfall úrgangs sem fellur til.

2. gr.

Aðferð til að reikna út nægilegt sérhæft geymslurými, sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð, skal ekki notuð fyrir eftirfarandi tegundir úrgangs:

a) tegundir úrgangs skv. II. viðauka við MARPOL-samninginn,

b) úrgang sem er fangaður af tilviljun.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Reikniaðferð fyrir nægilegt sérhæft geymslurými fyrir úrgang

1. Samkvæmt aðferðinni er notaður útreikningur sem byggist á áætluðu magni úrgangs, sem er geymt um borð, miðað við hámarksstærð sérhæfðs geymslurýmis.

2. Rými sem er notað fyrir úrgang (UWC), sem er áætlað þegar fyrirframtilkynning um úrgang er send til viðkomuhafnar, og magn úrgangs, sem er gefið upp sem hundraðshluti af hámarksstærð sérhæfðs geymslurýmis, skulu ekki fara yfir fyrirframskilgreind viðmiðunarmörk.

3. Rými sem er notað fyrir úrgang skal reiknað út með því að nota eftirfarandi formúlu:

$$\text{UWC (\%)} = \frac{A*100}{M}$$

4. Rými sem er notað fyrir úrgang skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

Rými sem er notað fyrir úrgang (%) < viðmiðunarmörk

Þegar:

A er áætlað magn úrgangs af þeirri tegund sem geymd er um borð þegar siglt er brott úr viðkomuhöfn (gefið upp í m^3).

M er hámarksstærð sérhæfðs geymslurýmis (gefið upp í m^3).

Viðmiðunarmörk eru gildið, sem sett er fram í töflu 1, fyrir samsvarandi tegund úrgangs og næstu viðkomuhöfn.

Tafla 1

Viðmiðunarmörk

Næsta viðkomuhöfn	I. viðauki við MARPOL-samninginn	IV. viðauki við MARPOL-samninginn	V. viðauki við MARPOL-samninginn	VI. viðauki við MARPOL-samninginn
Næsta viðkomuhöfn er höfn í ESB eða höfn í „hópi valinna viðbótarhafna“.	50%	50%	25%	75%
Næsta viðkomuhöfn er hvorki höfn í ESB né í „hópi valinna viðbótarhafna“.	25%	50%	20%	25%

5. Að því er varðar aðferðina til að reikna út stærð nægilegs sérhæfðs geymslurýmis fyrir úrgang gildir eftirfarandi:

   a) viðkomuhöfn, eins og tilgreint er á eyðublaði fyrir fyrirframtilkynningu úrgangs sem sett er fram í 2. viðauka við tilskipun (ESB) 2019/883, er höfnin sem skipið siglir til og sem fyrirframtilkynning um úrgang er send til, í samræmi við 6. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883,

   b) næsta viðkomuhöfn er höfnin sem komið verður til eftir brottför, eins og tilgreint er í lið 2.5 á eyðublaði fyrir fyrirframtilkynningu úrgangs, sem sett er fram í 2. viðauka við tilskipun (ESB) 2019/883,

   c) það magn sem tilgreint er í sjötta dálki „Áætlað magn úrgangs sem fellur til frá birtingu þessarar tilkynningar og þar til komið er til næstu hafnar“ í 3. lið eyðublaðsins fyrir fyrirframtilkynningu úrgangs, sem sett er fram í 2. viðauka við tilskipun (ESB) 2019/883, vísar til þess úrgangs sem fellur til og áætlað er að farga í móttökuaðstöðu í höfn. Tilkynnta gildið skal ekki fela í sér magnið sem heimilt er að losa með löglegum hætti.

6. „Hópur valinna viðbótarhafna“ tekur til þeirra hafna sem ber að líta á sem hafnir í ESB að því er varðar beitingu viðmiðunarmarkanna sem sett eru fram í töflu 1. Hafnirnar, sem falla undir þennan hóp, eru hafnir sem eru staðsettar: á Íslandi, í Noregi, á Bretlandi (þ.m.t. Mön, Ermarsundseyjar og Gíbraltar) og rússneskar hafnir sem eru staðsettar við Eystrasalt.

7. Fyrstu tvö árin af beitingu þessarar reglugerðar er heimilt að hafa rými sem er notað fyrir úrgang, eins og það er reiknað út í þriðju málsgrein þessa viðauka, til viðmiðunar fyrir eftirfarandi tegundir úrgangs sem falla til vegna farmleifa:

   a) I. viðauki við MARPOL-samninginn – olía: olíublandað skolvatn úr tönkum,

   b) I. viðauki við MARPOL-samninginn – olía: óhrein sjókjölfesta,

   c) V. viðauki við MARPOL-samninginn – sorp: farmleifar (skaðlegar sjávarumhverfinu),

   d) V. viðauki við MARPOL-samninginn – sorp: farmleifar (ekki skaðlegar sjávarumhverfinu).

———

II. VIÐAUKI

Tafla 1

Hlutfall úrgangs sem fellur til að því er varðar I., IV. og V. viðauka við MARPOL-samninginn ([1])

Tegund úrgangs	Hlutfall úrgangs sem fellur til	Uppruni	Meðhöndlun um borð
Olíublandað kjölvatn	0,01–13 m^3 á dag, í stærri skipum fellur til meira magn.	Þétting og leki í vélarúminu; stærð skipsins.	Hægt er að draga úr magninu um 65–85% með því að nota olíuskilju og losa vatnshlutann í sjóinn.
Olíukenndar leifar (olíusori)	0,01–0,03 m^3 af olíusora á tonn af svartolíu. 0 og 0,01 m^3 á tonn af skipagasolíu.	Tegund eldsneytis; eldsneytisnotkun.	Uppgufun getur dregið úr magni olíusora um allt að 75% ([2]). Brennsla getur dregið úr magni olíusora um 99% eða meira.
Skolvatn úr tönkum (dreggjar)	20 til hundraða m^3	Fjöldi tankhreinsana; burðargeta miðað við rúmmál.	Eftir botnfall er heimilt að losa vatnshlutann í sjóinn.
Skólp	0,01–0,06 m^3 á hvern einstakling á dag. Skólp er stundum blandað öðru fráveituvatni. Heildarmagnið er á bilinu 0,04–0,45 m^3 á dag á hvern einstakling.	Fjöldi einstaklinga um borð; tegund salerna; lengd sjóferðar; tegund meðhöndlunar: starfræksla skólphreinsistöðvar eða sótthreinsunar- og dælukerfis með kvörn skilar mismunandi magni úrgangs.	Frárennsli frá hreinsistöðvum er oft losað í sjóinn þar sem það er heimilað skv. IV. viðauka við MARPOL-samninginn.
Plast	0,001–0,008 m^3 af plasti á hvern einstakling á dag.	Fjöldi einstaklinga um borð.	Oft ekki brennt. Óhreint plast (plast sem hefur komist í snertingu við mat) er oft meðhöndlað sem aðskilinn úrgangsstraumur.
Matarúrgangur	0,001–0,003 m^3 á hvern einstakling á dag.	Fjöldi einstaklinga um borð; vistir.	Þar sem það er heimilt skv. V. viðauka við MARPOL-samninginn er matarúrgangur oft losaður í sjóinn.
Heimilisúrgangur	0,001–0,02 m^3 á dag á hvern einstakling.	Fjöldi einstaklinga um borð; tegund afurða sem er notuð.	
Olía til matargerðar	0,01–0,08 lítrar á hvern einstakling á dag.	Fjöldi einstaklinga um borð; tegund tilreiddra matvæla.	Þrátt fyrir að það sé óheimilt er olía til matargerðar stundum enn sett í sorageyminn.
Aska úr brennsluofni	0,004 og 0,06 m^3 á mánuði.	Notkun á brennsluofni; kostnaður við notkun á brennsluofni.	Brennsluofninn er ekki notaður fyrir allar tegundir úrgangs en aðallega fyrir pappír en stundum fyrir olíukenndan sora.
Rekstrarúrgangur	0,001–0,1 m^3 á hvern einstakling á dag.	Stærð skips; tegund farms.	
Farmleifar	0,001–2% af farminum.	Tegund farms. Stærð skips.	

([1]) Útdráttur úr rannsókn Siglingaöryggisstofnunar Evrópu sem ber titilinn „Stjórnun úrgangs sem fellur til um borð í skipum, janúar 2017“ (e. *The Management of Ship-Generated Waste On-board Ships, January 2017*).

([2]) Uppgufun vatnshlutans í olíusora er ferli sem stýra þarf vandlega og ætti hún eingöngu að fara fram að því marki sem þarf til að unnt sé að brenna áætlað magn olíusora.

Tafla 2

Hlutfall úrgangs sem fellur til að því er varðar VI. viðauka við MARPOL-samninginn um úrgang (hreinsikerfi fyrir útblástursloft (EGCS))

Tegund hreinsikerfa fyrir útblástursloft	Reiknistuðull	Mælieining	Dæmi (10 MW vél eða notkun svartolíu 40 t/dag)
Framleiðandi 1			
Magn olíusora í opnu ferli	0,1	kg/MWh	0,1 × 10 MW × 24 = 24 kg/dag
Magn olíusora í lokuðu ferli (DAF-BOTU)	3,5–7,0	kg/MWh, með hliðsjón af sérstakri notkun brennsluolíu (e. *specific fuel oil consumption* (SFOC)), mesta stöðuga álagi (e. *maximum continous rating* (MCR)) og gæðum eldsneytis	3,5 × 10 MW × 24 = 840 kg/dag
Magn olíusora í lokuðu ferli (BOTU-M)	3,0	l/MWh/S%, með hliðsjón af sérstakri notkun brennsluolíu, mesta stöðuga álagi og gæðum eldsneytis	3,0 × 10 MW × 24 × S2,5% = 1800 l/dag
Framleiðandi 2			
Magn olíusora í lokuðu ferli	2,5–3,0	kg/notuð tonn af svartolíu	2,5 × 40 t/dag = 100 kg/dag

ATH.: Það magn olíusora sem fellur til úr hreinsikerfi fyrir útblástursloft er á endanum einnig háð einstökum eiginleikum búnaðarins: því ætti að vísa til handbókar framleiðandans um hreinsikerfi fyrir útblástursloft. Fyrirtæki, sem eiga hagsmuna að gæta, leggja fram upplýsingarnar í töflunum.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/90 **2023/EES/8/54**

frá 21. janúar 2022

um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 að því er varðar ítarlega þætti í áhættumiðaðri tilhögun við val skipa til skoðunar í Sambandinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 frá 17. apríl 2019 um móttökuaðstöðu í höfnum til afhendingar úrgangs frá skipum, um breytingu á tilskipun 2010/65/ESB og um niðurfellingu tilskipunar 2000/59/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Skilvirk framfylgd þeirrar skyldu að afhenda úrgang til móttökuaðstöðu í höfnum er nauðsynleg til að bregðast á áhrifaríkan hátt við vandamálinu varðandi rusl í sjó og annan úrgang frá sjóflutningum sem kemur inn í sjávarum-hverfið.

2) Ein áhættumiðuð tilhögun við val í Sambandinu ætti að skapa samræmd skilyrði fyrir vali á skipum til skoðunar í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883.

3) Með því að koma á fót áhættumiðaðri tilhögun við val í Sambandinu skulu viðkomandi yfirvöld í aðildarríkjunum vera með stuðningstæki til að uppfylla skoðunarskylduna í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883.

4) Til að meta megi áhættuna á því að skip uppfylli ekki þær skyldur sem voru fastsettar í tilskipun (ESB) 2019/883 ætti að taka tillit til nokkurra breyta sem saman gefa skýra vísbendingu um slíka áhættu. Þessar breytur ættu að vera: ekki er farið að eða vísbendingar eru um að ekki sé farið að kröfum um afhendingu úrgangs; tími sem er liðinn frá síðustu skoðun; fyrir liggja fyrri skýrslur frá viðeigandi hafnaryfirvöldum um að ekki hafi verið farið að kröfum; fyrri og næsta viðkomuhöfn; fyrir liggur undanþága fyrir skipið; upplýsingar sem liggja fyrir í SafeSeaNet-kerfinu og gagnagrunni ESB yfir hafnarríkiseftirlitsskoðun (THETIS-EU).

5) Til að skapa samræmd skilyrði fyrir vali á skipum til skoðunar er nauðsynlegt að aðildarríkin beiti samræmdum aðferðum. Framkvæmdargerðir, sem eru samþykktar samkvæmt tilskipun (ESB) 2019/883, ættu því að vera á formi framkvæmdarreglugerða.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Að því er varðar skoðanir skulu aðildarríkin flokka skipin, sem um getur í a-lið 1. mgr. 3. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883, í eftirfarandi áhættustigsflokka:

a) áhættustig 1 (mikil áhætta),

b) áhættustig 2 (miðlungsáhætta),

c) áhættustig 3 (lítil áhætta),

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 15, 24.1.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 340/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 151, 7.6.2019, bls. 116.

d) áhættustig 4 (lágmarksáhætta).

2. Áhættustigsflokkurinn fyrir hvert skip skal ákvarðaður á grundvelli áhættubreytanna sem settar eru fram í töflu 1 í viðaukanum.

3. Áhættustigsbreytunum sem settar eru fram í töflu 1 í viðaukanum skal beitt samkvæmt aðferðunum sem um getur í 1. til 4. lið viðaukans.

2. gr.

Þegar aðildarríki uppfylla skoðunarskyldurnar sem settar eru fram í 11. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883 skulu þau uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) setja í forgang skoðun skipa í hærri áhættustigsflokki,

b) velja til skoðunar af handahófi a.m.k. 1% þeirra skipa sem skal skoða á hverju ári.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Aðferðir:

1. Áhættubreyturnar sem settar eru fram í töflu 1 skulu notaðar til að ákvarða áhættustig skips.

2. Hverri áhættubreytu sem sett er fram í töflu 1 er úthlutað mismunandi litakóða sem táknar áhættustig: rauður (mikil), appelsínugulur (miðlungs) eða gulur (lítil).

3. Úthlutun áhættustigs til skips á grundvelli viðvarananna fyrir áhættubreyturnar í töflu 1 skal byggjast á viðmiðununum sem settar eru fram í töflu 2.

4. Til að beita nokkrum samhliða virkum viðvörunum til að úthluta áhættustigunum sem sett eru fram í töflu 2 er hægt að nota breytistuðlana sem settir eru fram í töflu 3.

Tafla 1

Áhættubreytur

Áhættubreyta nr.	Áhættustig viðvörunar (litakóði)	Lýsing á áhættubreytu	Viðmiðanir til að virkja viðvörun fyrir áhættubreytuna	Viðmiðanir til að slökkva á viðvörun fyrir áhættubreytuna
1	Appelsínugulur	Ekki er farið að kröfum um fyrirframtilkynningu um úrgang sem settar eru fram í 6. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883.	Viðvörunin er virkjuð ef fyrirframtilkynning um úrgang hefur ekki verið send eða hefur ekki innihaldið skyldubundnar upplýsingar.	Viðvörunin reiknast á höfn A á grundvelli fyrirframtil-kynningarinnar um úrgang sem er send til hafnar A. Endurmeta verður viðvörunina í hverri höfn.
2	Appelsínugulur	Upplýsingar frá rekstraraðila, umboðsaðila eða skipstjóra í samræmi við 6. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883.	Viðvörunin er virkjuð ef athugun á gildi innihalds fyrirframtilkynningar um úrgang leiðir í ljós að hugsanlega er ekki farið að tilskipuninni um borð í skipinu.	Viðvörunin reiknast á höfn A á grundvelli fyrirframtil-kynningarinnar um úrgang sem er send til hafnar A. Endurmeta verður viðvörunina í hverri höfn.
3	Appelsínugulur	Dagsetning fyrri skoðana sem gerðar voru í samræmi við 10. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883.	Viðvörunin er virkjuð ef skipið var ekki skoðað í samræmi við 10. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883 á næstliðnum 12 mánuðum. Athugasemd: Þessi viðvörun ætti ekki að vera virk fyrr en eftir 28. júní 2022.	Slökkt er á viðvöruninni eftir að skoðun hefur verið skráð í samræmi við a-lið 2. mgr. 14. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883.
4	Rauður	Fyrirliggjandi skýrsla eða skýrslur skoðunaryfirvalda móttökuaðstöðu í höfn, hafnaryfirvalda eða annarra þar til bærra aðila sem benda til þess að ekki sé farið að 7. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883 um borð í skipinu.	Skoðunarmenn móttökuaðstöðu í höfn virkja viðvör-unina handvirkt í gagnagrunni ESB yfir hafnar-ríkiseftirlitsskoðun.	Slökkt er á viðvöruninni að lokinni skoðun (staðan „Skoðað“) án tilvika þar sem ekki er farið að kröfum.

5	Appelsínugulur	Viðvörun móttökuaðstöðu í höfnum um að ekki hafi verið farið að kröfum	Viðvörun er virkjuð, ef staðfest er að um borð í skipinu hafi ekki verið farið að kröfum sem gilda um móttökuaðstöðu í höfnum á næstliðnum 6 mánuðum, með viðeigandi skýrslu í gagnagrunn ESB yfir hafnarríkiseftirlitsskoðun.	Slökkt er á viðvöruninni að lokinni skoðun (staðan „Skoðað“) án tilvika þar sem ekki er farið að kröfum.
6	Appelsínugulur	Nægilegt sérhæft geymslurými	Viðvörunin er virkjuð ef sérhæft geymslurými um borð er ekki talið nægilegt samkvæmt viðmiðunum sem eru notaðar við beitingu b-liðar 4. mgr. 8. gr.	Viðvörunin reiknast á höfn A á grundvelli fyrirframtil-kynningarinnar um úrgang sem er send til hafnar A. Endurmeta verður viðvörunina í hverri höfn.
7	Gulur	Næsta viðkomuhöfn	Það telst hækka áhættustigið ef hún er utan ESB eða er óþekkt. Við útreikning á þessari viðvörun skal meðhöndla hafnir sem eru staðsettar á Íslandi, í Noregi, á Bretlandi (þ.m.t. Mön, Ermarsundseyjar og Gíbraltar) og rússneskar hafnir við Eystrasalt eins og hafnir í ESB.	Viðvörunin reiknast á höfn A á grundvelli fyrirframtil-kynningarinnar um úrgang sem er send til hafnar A. Endurmeta verður viðvörunina í hverri höfn.
8	Gulur	Fyrri viðkomuhöfn	Það telst hækka áhættustigið ef hún er utan ESB. Við útreikning á þessari viðvörun skal meðhöndla hafnir sem eru staðsettar á Íslandi, í Noregi, á Bretlandi (þ.m.t. Mön, Ermarsundseyjar og Gíbraltar) og rússneskar hafnir við Eystrasalt eins og hafnir í ESB.	Viðvörunin reiknast á höfn A á grundvelli fyrirframtil-kynningarinnar um úrgang sem er send til hafnar A. Endurmeta verður viðvörunina í hverri höfn.
9	Gulur	Viðvörun um undanþágu	Viðvörunin er virkjuð ef skipið er með undanþágu og hefur ekki verið skoðað í 12 mánuði til að tryggja að þessi skip verði tekin með í skoðunum.	Endurmeta verður viðvörunina í hverri höfn.
10	Rauður	Viðvörun um atvik af tegundinni „úrgangur“	Viðvörunin er virkjuð ef skýrsla um atvik af tegundinni „úrgangur“ hefur verið gefin út í SafeSeaNet-kerfinu fyrir skipið í fyrri höfn.	Slökkt er á viðvöruninni að lokinni skoðun (staðan „Skoðað“) án tilvika þar sem ekki er farið að kröfum eða eftir að atvikið hefur verið gert óvirkt í SafeSeaNet-kerfinu

Tafla 2

Úthlutun áhættustiga á grundvelli fjölda virkra færslna

Viðmiðanir fyrir áhættustig	
Áhættustig 1	Ein eða fleiri rauðar viðvaranir
Áhættustig 2	Ein eða fleiri (1) appelsínugular viðvaranir
Áhættustig 3	Ein eða fleiri (1) gular viðvaranir
Áhættustig 4	Engin virk viðvörun

(1) Upp að þeim fjölda sem virkjar beitingu breytistuðulsins.

Tafla 3

Breytistuðlar til að sameina nokkrar samhliða virkar breytur til að nota áhættustigin í töflu 2

Breytistuðull	
Þrjár gular viðvaranir	Ein appelsínugul viðvörun
Þrjár appelsínugular viðvaranir	Ein rauð viðvörun

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/91 **2023/EES/8/55**

frá 21. janúar 2022

um skilgreiningu á viðmiðunum til að ákvarða að við siglingu skips falli til minna magn af úrgangi og að úrganginum sé stjórnað á sjálfbæran og umhverfisvænan hátt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 frá 17. apríl 2019 um móttökuaðstöðu í höfnum til afhendingar úrgangs frá skipum, um breytingu á tilskipun 2010/65/ESB og um niðurfellingu tilskipunar 2000/59/EB ([1]), einkum 5. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í þeim tilgangi að lækka gjöldin sem kveðið er á um í 4. mgr. 8. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883 ætti að nota viðmiðanirnar í viðaukanum.

2) Viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. lið viðaukans endurspegla nauðsynlegt átak til að draga úr úrgangi. Þess vegna ættu þær að vera skyldubundnar.

3) Viðbótarviðmiðanirnar sem settar eru fram í 2. þætti viðaukans er hægt að nota til að hvetja til notkunar tiltekinna starfshátta og búnaðar sem geta einnig komið að gagni til að draga úr úrgangi. Því ættu þessar viðmiðanir að vera valkvæðar.

4) Nauðsynlegt er að aðildarríki beiti samræmdum aðferðum við að skapa samræmd skilyrði fyrir beitingu lækkunar á gjöldum sem sett er fram í 5. mgr. 8. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883. Framkvæmdargerðir, sem eru samþykktar samkvæmt tilskipun (ESB) 2019/883, ættu því að vera á formi framkvæmdarreglugerða.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Móttökuaðstaða í höfnum eða hafnaryfirvöld skulu taka tilliti til viðmiðananna sem settar eru fram í 1. þætti viðaukans við útreikning á lækkun gjalda í samræmi við b-lið fyrstu undirgreinar 5. mgr. 8. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883.

2. Móttökuaðstöðu í höfnum eða hafnaryfirvöldum er heimilt að taka tilliti til viðmiðananna sem settar eru fram í 2. þætti viðaukans við útreikning á lækkun gjalda í samræmi við b-lið fyrstu undirgreinar 5. mgr. 8. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 15, 24.1.2022, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 340/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 151, 7.6.2019, bls. 116.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

1. ÞÁTTUR

Skrá yfir skyldubundnar viðmiðanir sem um getur í 1. mgr. 1. gr.

Viðmiðanir	Tengdir þættir	Tengdur viðauki við MARPOL-samninginn	Hugsanleg sannprófun (1)
Flokkun um borð í samræmi við ályktun MEPC.295(71) og tryggð afhending til viðunandi móttökuaðstöðu í höfn sem uppfyllir ákvæði d-liðar 2. mgr. 4. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883.	Rekstur og stjórnun	V. viðauki	Green Award, ISO 21070, Blái engillinn, Green Marine, kvittun fyrir afhendingu úrgangs, áætlun um meðferð sorps sem er bundin við tiltekið skip og flokkunarfélag skipsins viðurkennir, ISO 14001 umhverfis-stjórnunarkerfi.
Umhverfislega sjálfbærar innkaupastefnur (umbúðaefni minnkað, t.d. utan um stórar einingar, og sneitt hjá notkun einnota plasts)	Stjórnun	V. viðauki	Green Award, ISO 21070, Blái engillinn, Green Marine, áætlun um meðferð sorps sem er bundin við tiltekið skip og flokkunarfélag skipsins viðurkennir, ISO 14001 umhverfisstjórnunarkerfi.

(1) Heimilt er að samþykkja viðbótaráætlanir sem hægt er að nota til að sýna fram á að skip fari að viðmiðununum.

2. ÞÁTTUR

Skrá yfir valkvæðar viðmiðanir sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

Viðmiðanir	Tengdir þættir	Tengdur viðauki við MARPOL-samninginn	Hugsanleg sannprófun (1)
Notkun á óhefðbundnu eldsneyti (2) og öðrum orkugjöfum í siglingu til viðkomuhafnar eða við bryggju (t.d. rafmagn frá landi, vindorka, sólarorka)	Hönnun skipa, tækni og rekstur	I. viðauki	Green Award, afhendingarseðlar fyrir skipaeldsneyti, olíudagbók, flokkunarfélagsskírteini eða lögboðið skírteini, stjórnunarkerfi fyrir orkunýtni skipa (SEEMP).
Notkun á hvítkassakerfi (e. *White Box System*) < 5 ppm (til að stjórna og vakta losun kjölvatns frá skipinu)	Tækni og rekstur	I. viðauki	Flokkunarfélagsskírteini, gerðarviðurkenningarskjöl
Olíuvatnsskilja < 5 ppm	Tækni og rekstur	I. viðauki	Flokkunarfélagsskírteini, gerðarviðurkenningarskjöl, Green Award, Clean Shipping Index (CSI), Green Marine, Blái engillinn
Olíuvatnsskilja < 5 ppm + viðvörunarkerfi og sjálfvirk stöðvun fyrir skip < 10 000 GT	Tækni og rekstur	I. viðauki	Flokkunarfélagsskírteini, gerðarviður-kenningarskjöl, Green Award, Clean Shipping Index, Green Marine, Blái engillinn

Skipið notar ekki olíusíubúnað fyrir losun en flokkar allt kjölvatn og sora og losar þau síðan í móttökuaðstöðu í höfn	Rekstur	I. viðauki	Olíudagbók, kvittanir fyrir úrgangi
Skólphreinsikerfi í samræmi við ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar MEPC.227(64) fyrir öll skip nema farþegaskip sem sigla um sérstök hafsvæði sem falla undir IV. viðauka við MARPOL-samninginn	Tækni, rekstur og stjórnun	IV. viðauki	ESB-samræmisyfirlýsing í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/90/ESB ([3]) eða flokkunarfélags-skírteini. Þar að auki reglubundin sann-prófun óháðs sannprófanda á notkun.
Skipið losar ekkert skólp í hafið og skilar öllu ómeðhöndluðu og/eða meðhöndluðu skólpi og/eða skólpeðju til móttökuaðstöðu í höfn	Rekstur	IV. viðauki	Kvittanir fyrir úrgangi
Endurnotkun og endurvinnsla um borð	Rekstur og stjórnun	V. viðauki	ISO 21070, Green Marine, ISO 14001 umhverfisstjórnunarkerfi.

([1]) Heimilt er að samþykkja viðbótaráætlanir sem hægt er að nota til að sýna fram á að skip fari að viðmiðununum.

([2]) Eins og er skilgreint í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/94/ESB frá 22. október 2014 um uppbyggingu grunnvirkja fyrir óhefðbundið eldsneyti (Stjtíð. ESB L 307, 28.10.2014, bls. 1).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/90/ESB frá 23. júlí 2014 um búnað um borð í skipum og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/98/EB (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 146).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/92 **2023/EES/8/56**

frá 21. janúar 2022

um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 að því er varðar aðferðir fyrir vöktunargögn og snið fyrir skýrslugjöf um úrgang sem er fangaður af tilviljun (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/883 frá 17. apríl 2019 um móttökuaðstöðu í höfnum til afhendingar úrgangs frá skipum, um breytingu á tilskipun 2010/65/ESB og um niðurfellingu tilskipunar 2000/59/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 7. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 7. mgr. 8. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883 skulu aðildarríkin tryggja að vöktunargögnum um umfang og magn úrgangs, sem er fangaður af tilviljun, sé safnað saman og framkvæmdastjórninni tilkynnt um þau.

2) Handbók Hagstofu Evrópusambandsins um hagskýrslur um úrgang ([2]) ætti að vera undirstaðan fyrir samræmdar og skilvirkar hágæða hagskýrslur um úrgang í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2150/2002 ([3]) og í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ([4]) til að auðvelda samanburð á gögnum milli aðildarríkja.

3) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB ([5]) er kveðið á um rafræna skýrslugjöf um fyrirframtilkynningar um úrgang, sem tekur til upplýsinga um úrgang sem er fangaður af tilviljun, og gerð er krafa um sérstaka aðferð til að safna upplýsingum um úrgang, sem er fangaður af tilviljun, frá fiskiskipum sem falla undir tilskipun (ESB) 2019/883 en eru undanþegin gildissviði tilskipunar 2002/59/EB.

4) Ekki er alltaf mögulegt eða kostnaðarhagkvæmt að mæla bæði massa og magn úrgangs sem er fangaður af tilviljun. Því ætti að heimila aðildarríkjunum að áætla massann sem fall af magninu eða magnið sem fall af massanum með því að nota áætlun um eðlismassa úrgangs, sem er fangaður af tilviljun, sem hentar aðstæðum þeirra.

5) Til að tryggja einsleitni, gæði og sambærileika gagna sem er safnað í þeim tilgangi að vakta umfang og magn úrgangs sem er fangaður af tilviljun í öllum aðildarríkjunum ættu framkvæmdargerðir, sem eru samþykktar samkvæmt tilskipun (ESB) 2019/883, að vera á formi framkvæmdarreglugerða.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 15, 24.1.2022, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 340/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 151, 7.6.2019, bls. 116.

([2]) „Manual on waste statistics – A handbook for data collection on waste generation and treatment“ [2013 útg.], Eurostat Methodologies and Working papers, doi:10.2785/4198.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2150/2002 frá 25. nóvember 2002 um hagskýrslur um úrgang (Stjtíð. EB L 332, 9.12.2002, bls. 1).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB frá 27. júní 2002 um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 93/75/EBE (Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 10).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Aðferð aðildarríkjanna við söfnun gagna um magn og massa úrgangs sem er fangaður af tilviljun skal vera í samræmi við handbók Hagstofu Evrópusambandsins um hagskýrslur um úrgang.

2. Að því er varðar fiskiskip sem falla undir gildissvið tilskipunar 2002/59/EB skal söfnun gagna um úrgang sem er fangaður af tilviljun byggjast á upplýsingum sem veittar eru í fyrirframtilkynningu um úrgang í samræmi við 6. gr. tilskipunar (ESB) 2019/883.

3. Að því er varðar fiskiskip sem falla utan gildissviðs tilskipunar 2002/59/EB skal söfnun gagna um úrgang sem er fangaður af tilviljun byggjast á einni af eftirfarandi aðferðum sem lýst er í handbók Hagstofu Evrópusambandsins um hagskýrslur um úrgang:

a) könnunum,

b) stjórnsýsluheimildum eða öðrum heimildum,

c) tölfræðilegum matsaðferðum,

d) samblandi af aðferðunum sem um getur í a-, b- og c-lið.

2. gr.

1. Úrgangur sem er fangaður af tilviljun skal tilkynntur í samræmi við efnisþættina sem settir eru fram í töflu 1 í viðaukanum.

2. Úrgangur sem er fangaður af tilviljun getur m.a. verið veiðarfæri sem hafa verið skilin eftir, týnst eða verið fleygt á annan hátt, sem má tilkynna um aðskilið frá öðru rusli í sjó.

3. Skyldubundnir og valkvæðir þættir vegna skýrslugjafar um úrgang sem er fangaður af tilviljun eru settir fram í töflu 2 í viðaukanum.

4. Skýrslusnið fyrir úrgang sem er fangaður af tilviljun og aðferð við samsöfnun eru sett fram í töflu 3 í viðaukanum.

3. gr.

1. Magn úrgangs sem er fangaður af tilviljun skal tilkynnt sem magn og massi.

2. Eftir því sem við á skal umreikna magn (V) yfir í massa (m) með eftirfarandi formúlu:

$$m = pV$$

Þar sem p er áætlaður eðlismassi efniviðarins (kgm^{-3}), *m* er massi (kg) og V er magnið (m^3).

4. gr.

Frá og með 1. janúar 2022 skulu aðildarríkin gefa skýrslu um gögnin og upplýsingarnar fyrir árlegu tímabilin frá 1. janúar til 31. desember. Senda skal skýrslurnar rafrænt innan 12 mánaða frá lokum skýrslugjafarársins sem þeim var safnað fyrir.

Aðildarríkin skulu gefa skýrslur um gögn sem var safnað fyrir árið 2021 eigi síðar en 30. júní 2022, að svo miklu leyti sem mögulegt er í samræmi við viðaukann.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Tafla 1

Efnisþættir úrgangs sem er fangaður af tilviljun

1. stig	Plast	Málmur	Gúmmí	Viður	Textílefni	Annar úrgangur
2. stig	— Net — Baujur — Fiskikassar — Kaðlar/snúrur — Flöskur — Umbúðir — Bindiborðar — Frauð — Brúsar — Olíutunnur — Trefjagler — Pokar fyrir áburð og fóður — Aðrir stórir hlutir	— Olíutunnur — Vír — Máln-ingardósir — Olíusíur — Aðrir hlutir	— Hanskar — Hjólbarðar og belti — Stígvél — Aðrir hlutir	— Fiskkörfur (e. *fishing pot*) — Kassar — Vörubretti — Aðrir hlutir	— Reipi — Fatnaður og skór — Aðrir hlutir	— Gler — Sóttnæmur úrgangur — Úrgangur frá hrein-lætisaðstöðu — Aðrir hlutir

Tafla 2

Skyldubundnir og valkvæðir þættir í skýrslugjöf

Skyldubundinn eða valkvæður	Lýsing	Tilkynna skal samsvarandi reiti í töflu 3
Skyldubundinn	Heildarmassi og heildarmagn alls úrgangs sem er fangaður af tilviljun.	Reitir í 1. og 4. dálki í línu 1 (feitletrað)
Valkvæður	Massi og magn úrgangs sem er fangaður af tilviljun, safnað saman eftir uppruna: ALDFG (*) og annað rusl í sjó.	Allir reitir í línu 1
Valkvæður	Massi og magn úrgangs sem er fangaður af tilviljun, safnað saman eftir tegund efniviðar (plast, málmar, gúmmí og annar úrgangur).	Allir reitir í 1. og 4. dálki
Valkvæður	Massi og magn úrgangs sem er fangaður af tilviljun, safnað saman eftir tegund efniviðar	Allir reitir í töflu 3

(*) Veiðarfæri sem hafa verið skilin eftir, týnst eða verið fleygt á annan hátt

Tafla 3

Skýrslusnið fyrir úrgang sem er fangaður af tilviljun

		1	2	3	4	5	6
		Heildarmassi (tonn)	ALDFG (*) (tonn)	Annað rusl í sjó (tonn)	Heildarmagn (m^3)	ALDFG (*) (m^3)	Annað rusl í sjó (m^3)
1	Samtals	A1+A2	A1 = B1+C1+ D1+E1	A2 = B2+C2+ D2+E2	F1+F2	F1 = G1+H1+ I1+J1	F2 = G2+H2+ I2+J2
2	Plast	B1+B2	B1	B2	G1+G2	G1	G2
3	Málmar	C1+C2	C1	C2	H1+H2	H1	H2
4	Gúmmí	D1+D2	D1	D2	I1+I2	I1	I2
5	Viður, textílefni og annar úrgangur	E1+E2	E1	E2	J1+J2	J1	J2

(*) Veiðarfæri sem hafa verið skilin eftir, týnst eða verið fleygt á annan hátt

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1310 **2023/EES/8/57**

frá 6. ágúst 2021

um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða áhöfn í almenningsflugi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 ([1]), einkum 1. mgr. 23. gr. og 1. mgr. 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í sænsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1178/2011 ([2]) er texta ofaukið í 4. lið b-liðar FCL.025 í A-kafla I. viðauka (FCL-hluta) sem gefur til kynna að viðbótarskilyrði gildi.

2) Í frönsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 er villa í inngangsorðum c-liðar FCL.905.FI í 2. þætti J-kafla I. viðauka (FCL-hluta) sem breytir merkingu textans.

3) Í þýsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 eru villur í liðum 1.5, 1.6 og 1.7 í 1. þætti í töflunni í 7. lið „Flokksáritanir — sjór“ í B-hluta 9. viðbætis við I. viðauka (FCL-hluta) og í fyrsta málslið 3. liðar c-liðar MED.B.070 í 2. þætti B-kafla IV. viðauka (MED-hluta), sem breyta merkingu textans.

4) Því ætti að leiðrétta frönsku, þýsku og sænsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem kveðið er á um í 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 284, 9.8.2021, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 341/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1178/2011 frá 3. nóvember 2011 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða áhöfn í almenningsflugi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 311, 25.11.2011, bls. 1).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/414 **2023/EES/8/58**

frá 11. mars 2022

um leiðréttingu á finnsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) nr. 965/2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 ([1]), einkum 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) í finnsku tungumálaútgáfunni af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ([2]) eru villur í I. viðauka í fyrsta undirlið 127. liðar, í III. viðauka í 1. lið c-liðar í ORO.AOC.110 í AOC-kafla ORO-hluta, í ii-lið 1. liðar c-liðar í ORO.SPO.100 í SPO-kafla ORO-hluta og í ORO.FTL.100 í 1. þætti FTL-kafla ORO-hluta, sem breyta merkingu ákvæðanna.

2) Því ætti að leiðrétta finnsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 965/2012 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 85, 14.3.2022, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 342/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/697 **2023/EES/8/59**

frá 10. febrúar 2022

um leiðréttingu á pólsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) nr. 139/2014 um kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugvelli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 ([1]), einkum 1. mgr. 39. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í pólsku tungumálaútgáfunni af I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 ([2]) er villa í b-lið 41. liðar b sem hefur áhrif á gildissvið skilgreiningar hugtaksins „SNOWTAM“ sem gildir frá og með 12. ágúst 2021.

2) Því ætti að leiðrétta pólsku tungumálaútgáfuna af I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 139/2014 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 130, 4.5.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 343/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8. 2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 frá 12. febrúar 2014 um kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugvelli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 44, 14.2.2014, bls. 1).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/943 **2023/EES/8/60**

frá 17. júní 2022

um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2195/2002 um sameiginlegt innkaupaorðasafn (CPV) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2195/2002 frá 5. nóvember 2002 um sameiginlegt innkaupaorðasafn (CPV) ([1]), einkum 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í króatísku og eistnesku tungumálaútgáfunum af reglugerð (EB) nr. 2195/2002 er villa í öðrum dálki í töflunni „Aðalorðasafn“ í I. viðauka að því er varðar kóða 79530000-8 í sameiginlega innkaupaorðasafninu (CPV).

2) Því ætti að leiðrétta króatísku og eistnesku tungumálaútgáfurnar af I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2195/2002 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit ráðgjafarnefndarinnar um opinbera samninga.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 164, 20.6.2022, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 344/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 340, 16.12.2002, bls. 1.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/827 **2023/EES/8/61**

frá 20. maí 2022

um leiðréttingu á dönsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar frekari ráðstafanir til að aðlaga úthlutanir losunarheimilda án endurgjalds vegna breytinga á starfsemisstigi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ([1]), einkum 21. mgr. 10. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í dönsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1842 ([2]) eru villur í 1. og 2. mgr. 6. gr. sem breyta merkingu ákvæðanna.

2) Því ætti að leiðrétta dönsku tungumálaútgáfuna af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1842 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 147, 30.5.2022, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 349/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1842 frá 31. október 2019 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar frekari ráðstafanir til að aðlaga úthlutanir losunarheimilda án endurgjalds vegna breytinga á starfsemisstigi (Stjtíð. ESB 282, 4.11.2019, bls. 20).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1840 **2023/EES/8/62**

frá 20. október 2021

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1418/2007 um útflutning á tilteknum tegundum úrgangs til endurnýtingar sem tilgreindar eru í III. viðauka eða III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 til tiltekinna landa, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar um eftirlit með flutningi úrgangs yfir landamæri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 frá 14. júní 2006 um tilflutning úrgangs ([1]), einkum þriðju undirgrein 2. mgr. 37. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 2. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1013/2006 er framkvæmdastjórninni skylt að uppfæra reglulega reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1418/2007 ([2]) um útflutning á tilteknum tegundum úrgangs til endurnýtingar til tiltekinna landa sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar ([3]). Framkvæmdastjórnin gerir þetta á grundvelli nýrra upplýsinga er varða löggjöfina sem gildir í hlutaðeigandi þriðja landi um innflutning á úrgangi.

2) Árið 2019 sendi framkvæmdastjórnin skriflega beiðni til tiltekinna landa, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar, og leitaði eftir skriflegri staðfestingu á því að flytja megi út úrgang og blöndur úrgangstegunda sem eru tilgreind í III. eða III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006, sem útflutningur er ekki bannaður á skv. 36. gr. þeirrar reglugerðar, frá Sambandinu til endurnýtingar í þessum löndum. Framkvæmdastjórnin fór einnig fram á það við hlutaðeigandi lönd að þau greindu frá hvers konar gildandi landsbundinni eftirlitsaðferð. Framkvæmdastjórninni bárust svör, þ.m.t. beiðnir um nánari útlistun ([4]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 373, 21.10.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 350/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 190, 12.7.2006, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr.1418/2007 frá 29. nóvember 2007 um útflutning á tilteknum tegundum úrgangs til endurnýtingar sem tilgreindar eru í III. viðauka eða III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 til tiltekinna landa, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar um eftirlit með flutningi úrgangs yfir landamæri (Stjtíð. ESB L 316, 4.12.2007, bls. 6).

([3]) Ákvörðun ráðsins um eftirlit með flutningi úrgangs sem ætlaður er til endurnýtingar (OECD/LEGAL/0266).

([4]) Svör frá: Albaníu, Andorra, Angvilla, Armeníu, Aserbaísjan, Barein, Bangladess, Belarús (Hvíta-Rússlandi), Benín, Bosníu og Hersegóvínu, Búrkína Fasó, Kambódíu, Grænhöfðaeyjum, Chad, Taívan, Kólumbíu, Lýðveldinu Kongó, Kongó, Costa Rica, Côte d'Ivoire (Fílabeinsströndinni), Kúbu, Ekvador, Egyptalandi, El Salvador, Eþíópíu, Gabon, Georgíu, Gana, Gvatemala, Gíneu, Gvæjana, Haítí, Hondúras, Hong Kong (Kína), Indlandi, Indónesíu, Jamaíka, Kósovó*, Kirgistan, Laos, Líbanon, Líberíu, Madagaskar, Malasíu, Malí, Moldóvu, Mónakó, Montenegró (Svartfjallalandi), Marokkó, Myanmar (Mjanmar)/Burma, Namibíu, Níkaragva, Níger, Nígeríu, Óman, Pakistan, Panama, Paragvæ, Perú, Filippseyjum, Katar, Rúanda, Sankti Lúsíu, San Marínó, Saó Tóme og Prinsípe, Senegal, Serbíu, Singapúr, Suður-Afríku, Srí Lanka, Súdan, Taílandi, Trínidad og Tóbagó, Túrkmenistan, Úkraínu, Sameinuðu arabísku furstadæmunum, Úrúgvæ, Úsbekistan, Víetnam og Zambiu.
*Þessi merking hefur ekki áhrif á afstöðu til stöðu Kósovós og er í samræmi við ályktun öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna 1244/1999 og álit Alþjóðadómstólsins í Haag um sjálfstæðisyfirlýsingu Kósovós.
Kólumbía gerðist aðili að Efnahags- og framfarastofnuninni 28. apríl 2020. Reglugerð (EB) nr. 1418/2007 mun hætta að gilda um Kólumbíu þegar viðeigandi aðilar Efnahags- og framfarastofnunarinnar hafa staðfest að Kólumbía uppfylli að fullu ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar.

3) Á fjórtánda fundi sínum sem var haldinn í maí 2019 samþykkti ráðstefna samningsaðila að Basel-samningnum um eftirlit með flutningi spilliefna milli landa og förgun þeirra ([5]) (hér á eftir nefndur „Basel-samningurinn“) ákvörðun BC-14/12. Með þessari ákvörðun var nýjum færslum fyrir plast bætt við í viðaukana við Basel-samninginn, þ.m.t. færsla B3011 í IX. viðauka varðandi hættulausan úrgang. Þessar breytingar gilda frá og með 1. janúar 2021. Hinn 7. september 2020 samþykkti umhverfismálanefnd Efnahags- og framfarastofnunarinnar að auki breytingar á 4. viðauka við ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar sem varðar hættulegan plastúrgang og setti fram nánari útlistanir við 3. og 4. viðauka við ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar sem gilda frá og með 1. janúar 2021.

4) Samkvæmt þessum ákvörðunum var I. viðauka C., III. viðauka, III. viðauka A., IV., V., VII. og VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2174 ([6]) til að taka til greina breytingarnar er varða færslur um plastúrgang í viðaukunum við Basel-samninginn og í ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar. Af því leiðir að frá og með 1. janúar 2021 er útflutningur á plastúrgangi frá Sambandinu til landa sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar einungis heimilaður ef slíkur úrgangur fellur undir gildissvið nýju færslunnar B3011 fyrir plastúrgang, sem var felld inn í IX. viðauka við Basel-samninginn, og ef viðtökulandið heimilar innflutning á slíkum úrgangi inn á yfirráðasvæði sitt.

5) Á árunum 2019 og 2020 hafði framkvæmdastjórnin samband við hlutaðeigandi lönd til að fá nánari útlistun á landsbundinni málsmeðferð í tengslum við nýju færslurnar um plast samkvæmt Basel-samningnum. Framkvæmdastjórninni bárust svör frá 23 löndum og tollsvæðum ([7]).

6) Tiltekin lönd hafa tilkynnt um þá fyrirætlun sína að fylgja eftirlitsaðferðum sem eru frábrugðnar þeim sem kveðið var á um í 1. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1013/2006. Í þeim tilvikum, sem eru tilgreind í d-dálki viðaukans við þessa reglugerð, er gert ráð fyrir að útflytjendum sé kunnugt um nákvæmar lagakröfur sem eru lagðar á í viðtökulandinu.

7) Ef tilgreint er í viðaukanum að land hvorki banni tilflutning úrgangs né beiti um hann málsmeðferð um skriflega fyrirframtilkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki, sem kveðið er á um í 35. gr. reglugerðar (EB) nr. 1013/2006, ætti 18. gr. þeirrar reglugerðar að gilda, að breyttu breytanda, um slíkar sendingar.

8) Ef land er tilgreint í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1418/2007 og framkvæmdastjórnin hefur upplýsingar um að breytingar hafi orðið á viðkomandi landslöggjöf, en landið hefur ekki gefið út skriflega staðfestingu sem svar við upplýsingabeiðnunum sem framkvæmdastjórnin sendi á árunum 2019 og 2020, gildir málsmeðferð um skriflega fyrirframtilkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1013/2006.

9) Ef land er ekki tilgreint eða tiltekinn úrgangur eða blöndur úrgangstegunda eru ekki tilgreindar fyrir tiltekið land í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1418/2007 merkir það að landið hafi ekki gefið út skriflega staðfestingu, eða hafi ekki gefið út skriflega staðfestingu fyrir þennan úrgang eða blöndu, um að heimilt sé að flytja úrganginn eða blönduna frá Sambandinu til viðkomandi lands til endurnýtingar. Í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1013/2006, að því er varðar útflutning á úrgangi til endurnýtingar sem er ekki bannaður skv. 36. gr. þeirrar

([5]) 1673 UNTS bls. 57.

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2174 frá 19. október 2020 um breytingu á I. viðauka C, III. viðauka, III. viðauka A, IV., V., VII. og VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 um tilflutning úrgangs (Stjtíð. ESB L 433, 22.12.2020, bls. 11).

([7]) Tollsvæði eru tilgreind aðskilið í viðaukanum, jafnvel þótt þau tilheyri sama landinu.

reglugerðar til þessara landa og í tengslum við þennan úrgang, gildir málsmeðferðin um skriflega fyrirframtilkynningu og skriflegt fyrirframsamþykki. Í þeim tilvikum þar sem tilgreint er í a-dálki viðaukans við þessa reglugerð að lönd banni innflutning alls úrgangs sem fellur undir III. viðauka og III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 en þau hafa ekki veitt sérstakar upplýsingar um landsbundnar eftirlitsaðferðir sínar að því er varðar plastúrgang sem fellur undir úrgangsfærslu B3011 ætti að líta svo á að almenna innflutningsbannið nái einnig yfir plastúrgang samkvæmt færslu B3011.

10) Í þeim tilvikum þar sem lönd hafa tilgreint að allur úrgangur sem fellur undir III. viðauka og III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 sé ekki háður eftirlitsaðferð, eða öðrum eftirlitsaðferðum samkvæmt landslögum, en hafa ekki gefið sérstakar upplýsingar um landsbundnar eftirlitsaðferðir sínar að því er varðar plastúrgang sem flokkast undir úrgangsfærslu B3011 ætti að líta svo á að málsmeðferð um skriflega fyrirframtilkynningu og skriflegt fyrirfram-samþykki skv. b-dálki viðaukans við þessa reglugerð gildi að því er varðar færslu B3011.

11) Framkvæmdastjórnin felldi einnig á brott færslur B3010 og GH013, sem eru ekki lengur til, fyrir lönd sem hafa ekki svarað beiðni hennar um upplýsingar.

12) Hinn 25. maí 2021 samþykkti ráð Efnahags- og framfarastofnunarinnar álit umhverfismálanefndarinnar varðandi það hvort Costa Rica fari að ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar. Af þessum sökum gildir 2. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1013/2006 ekki lengur um það land og færslan um Costa Rica er því felld brott úr viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1418/2007.

13) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1418/2007 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1418/2007 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1418/2007 er breytt sem hér segir:

1) Í stað töflunnar fyrir Albaníu kemur eftirfarandi:

„**Albanía**

a)	b)	c)	d)“
Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006, ***nema*** undir B1010: — rusl úr járni og stáli með mikinn hreinleika (98%) — álrusl með mikinn hreinleika (95%)		undir B1010: — rusl úr járni og stáli með mikinn hreinleika (98%) — álrusl með mikinn hreinleika (95%)	

2) Í stað töflunnar fyrir Angvilla kemur eftirfarandi:

„**Angvilla**

a)	b)	c)	d)“
	Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006		

3) Í stað töflunnar fyrir Argentínu kemur eftirfarandi:

„**Argentína**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
			B1010
B1020			
			B1030 — B1050
B1060			
			B1070 — B1090
undir B1100: — harðsinksúrgangur			undir B1100: — álskúm, þó ekki saltgjall

— sindur sem inniheldur sink: — galvanhúðunar-sindur, yfirborð (> 90% Zn) — galvanhúðunar-sindur, botn (> 92% Zn) — sindur sem fellur til við sinksteypu (> 85% Zn) — sinksindur sem fellur til við heitgalvan-húðun (> 92% Zn) — sinkskúm			— úrgangur úr eldföstum fóðringum, einnig deiglum, sem falla til við bræðslu kopars — gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og er ætlað til frekari hreinsunar — tingjall sem inniheldur tantal og minna en 0,5% tin
			B1115 — B1130
B1140			
			B1150 — B1230
B1240			
			B1250 — B2110
B2120 — B2130			
undir B3020: — óflokkað rusl			undir B3020: — allur annar úrgangur
			B3030 — B3120
B3130 — B4030			
			GB040 — GC010
GC020			
			GC030 — GF010
GG030, GG040			
			GN010 — GN030

Blöndur úrgangstegunda

			Blanda B1010 og B1050
			Blanda B1010 og B1070
			Blanda B3040 og B3080
			Blanda B1010
			Blanda B2010
			Blanda B2030

undir blöndu B3020: — óflokkað rusl			undir blöndu B3020: — allar aðrar blöndur úrgangstegunda
			Blanda B3030
			Blanda B3040
			Blanda B3050“

4) Í stað töflunnar fyrir Armeníu kemur eftirfarandi:

„**Armenía**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
	B1100		
	B1170 — B1240		
B3040			
	B3060		
	B3080		
B3140			
		Allur annar úrgangur sem er tilgreindur í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“	

5) Í stað töflunnar fyrir Aserbaísjan kemur eftirfarandi:

„**Aserbaísjan**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
	undir B1010: — allur annar úrgangur		undir B1010: — tinrusl — lantaníðarusl
	B1020 — B1120		
			B1130
	B1140 — B1250		
	— undir B2010: — úrgangur úr flögusteini, einnig grófhöggvinn eða einungis sagaður eða hlutaður sundur með öðrum hætti		undir B2010: — náttúrulegur grafítúrgangur — feldspatúrgangur

	— glimmerúrgangur — lefsít-, nefelín- og nefelínsýenítúrgangur — flússpatúrgangur		— fastur kísilúrgangur, þó ekki sá sem er notaður í málmsteypu
			B2020 — B2030
	— undir B2040: — kalsíumsúlfat, að hluta hreinsað, framleitt við brennisteinshreinsun útblásturs — gjall frá koparframleiðslu, efnafræðilega stöðgað og járnríkt (yfir 20% járninnihald) og unnið í samræmi við iðnaðarforskriftir (t.d. DIN 4301 og DIN 8201), einkum ætlað til notkunar í byggingar og til notkunar við slípun — brennisteinn sem fast efni — natríum-, kalíum-, — kalsíumklóríð — glerúrgangur sem inniheldur litíumtantal og litíumníóbíum	—	undir B2040: — gifsplötuúrgangur sem fellur til við niðurrif bygginga — kalksteinn frá framleiðslu kalsíumsýanamíðs (með pH lægra en 9) — kísilkol (kísilkarbítur) — steinsteypubrot
	B2060 — B2070		
			B2080
	B2090 — B2100		
			B2110
	B2120		
			B2130
			B3020 — B3035
	B3040		
			B3050
	undir B3060: — víndreggjar		undir B3060: — allur annar úrgangur

			B3065 — B3120
	B3130 — B4030		
	GB040 — GC050		
			GE020 — GG040
			GN010 — GN030“

6) Í stað töflunnar fyrir Barein kemur eftirfarandi:

„**Barein**

a)	b)	c)	d)
B3011	Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“		

7) Í stað töflunnar fyrir Bangladess kemur eftirfarandi:

„**Bangladess**

a)	b)	c)	d)
Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006, **nema**: undir B1010: — járn- og stálúrgangur og -rusl — álúrgangur og -rusl — koparúrgangur og -rusl B2020 B3020			undir B1010: — járn- og stálúrgangur og -rusl — álúrgangur og -rusl — koparúrgangur og -rusl
			B2020
			B3020“

8) Í stað töflunnar fyrir Belarús (Hvíta-Rússland) kemur eftirfarandi:

„Belarús (Hvíta-Rússland)

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
		B1010 — B1160	

	B1170 — B1210		
		B1220	
	B1230 — B1240		
		B1250 — B2130	
		B3020 — B3035	
undir B3040: — úrgangur og rusl úr harðgúmmíi (t.d. ebónít)	undir B3040: — allur annar úrgangur		
		B3050	
	undir B3060: — víndreggjar	undir B3060: — allur annar úrgangur	
		B3065 — B3070	
	B3080		
		B3090 — B3130	
	B3140		
		B4010 — B4030	
		GB040 — GG030	
	GG040		
		GN010 — GN030	

Blöndur úrgangstegunda

		Blanda B1010 og B1050	
		Blanda B1010 og B1070	
	Blanda B3040 og B3080		
		Blanda B1010	
		Blanda B2010	
		Blanda B2030	
		Blanda B3020	
		Blanda B3030	
	Blanda B3040		
		Blanda B3050“	

9) Í stað töflunnar fyrir Benín kemur eftirfarandi:

„Benín

a)	b)	c)	d)
	Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“		

10) Í stað færslunnar fyrir Bosníu og Hersegóvínu kemur eftirfarandi:

„Bosnía og Hersegóvína

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
			undir B1010: — rusl úr járni og stáli — koparrusl — álrusl — sinkrusl — tinrusl
			undir B1020: — blýrusl (þó ekki blý-geymar)
			B1050
			B1090
			undir B1100: — tingjall sem inniheldur tantal og minna en 0,5% tin undir B1120: — hliðarmálmar, nema úrgangshvatar (notaðir hvatar, notaðir hvatar í fljótandi formi eða aðrir hvatar) í skrá A — skandíum — vanadíum — mangan — kóbalt — kopar — yttríum — níóbíum

			— hafníum — volfram — títan — króm — járn — nikkel — sink — sirkon — mólýbden — tantal — reníum
			B1130
			B2020
			B3020
			B3050
			B3065
			B3140
			GC020“

11) Í stað töflunnar fyrir Brasilíu kemur eftirfarandi:

„Brasilía

a	b	c	d
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
		undir B1010: — eðalmálmar (gull, silfur og platínuflokkurinn, þó ekki kvikasilfur) — rusl úr járni og stáli — koparrusl — álrusl — tinrusl — títanrusl	undir B1010: — nikkelrusl — sinkrusl — volframrusl — mólýbdenrusl — tantalrusl — magnesíumrusl — kóbaltrusl — bismútrusl — sirkonrusl — manganrusl — germaníumrusl — vanadíumrusl — hafníum-, indíum-, níóbíum-, reníum- og gallíumrusl

			— þóríumrusl — lantaníðarusl — krómrusl
	B1020		
		B1030	
	B1031 — B1040		B1031 — B1040
		B1050	
	B1060		
		B1070	
	B1080 — B1090		B1080 — B1090
	undir B1100: — sindur sem inniheldur sink — galvanhúðunarsindur, yfirborð (> 90% Zn) — galvanhúðunarsindur, botn (> 92% Zn) — sindur sem fellur til við sinksteypu (> 85% Zn) — sinksindur sem fellur til við heitgalvanhúðun (> 92%) — sinkskúm — úrgangur úr eldföstum fóðringum, einnig deiglum, sem falla til við bræðslu kopars — gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og er ætlað til frekari hreinsunar — tingjall sem inniheldur tantal og minna en 0,5% tin	undir B1100: — harðsinksúrgangur — álskúm, þó ekki saltgjall	undir B1100: — sindur sem inniheldur sink: — galvanhúðunarsindur, yfirborð (> 90% Zn) — galvanhúðunarsindur, botn (> 92% Zn) — sindur sem fellur til við sinksteypu (> 85% Zn) — sinksindur sem fellur til við heitgalvanhúðun (> 92%) — sinkskúm — úrgangur úr eldföstum fóðringum, einnig deiglum, sem falla til við bræðslu kopars — gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og er ætlað til frekari hreinsunar — tingjall sem inniheldur tantal og minna en 0,5% tin
		B1115	
	B1120		B1120
		B1130	
	B1140		B1140
		B1150	
	B1160 — B1220		B1160 — B1220
		B1230 — B2020	
	B2030		B2030

		B2040 — B2130	
		B3020 — B3050	
B3060 — B3070			
		B3080 — B3130	
B3140			
		B4010 — B4030	
			GB040 — GC020
	GC030 — GC050		GC030 — GC050
		GE020 — GF010	
	GG030 — GG040		GG030 — GG040
GN010 — GN030			

Blöndur úrgangstegunda

			Blanda B1010 og B1050
			Blanda B1010 og B1070
		Blanda B3040 og B3080	
			Blanda B1010
		Blanda B2010	
		Blanda B2030	
		Blanda B3020	
		Blanda B3030	
		Blanda B3040	
		Blanda B3050“	

12) Í stað töflunnar fyrir Búrkína Fasó kemur eftirfarandi:

„Búrkína Fasó

a)	b)	c)	d)
Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

13) Í stað töflunnar fyrir Kambódíu kemur eftirfarandi:

„Kambódía

a)	b)	c)	d)
Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006, nema B3011“			B3011

14) Í stað töflunnar fyrir Grænhöfðaeyjar kemur eftirfarandi:

„Grænhöfðaeyjar

a)	b)	c)	d)
Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

15) Taflan fyrir Kína fellur brott.

16) Í stað töflunnar fyrir Taívan kemur eftirfarandi:

„Taívan

a)	b)	c)	d)
	undir B1010: — eðalmálmar (gull, silfur og platínuflokkurinn, þó ekki kvikasilfur) — mólýbdenrusl — tantalrusl — kóbaltrusl — bismútrusl — sirkonrusl — manganrusl — vanadíumrusl — hafníum-, indíum-, níóbíum-, reníum- og gallíumrusl — þóríumrusl — lantaníðarusl — krómrusl		undir B1010: — rusl úr járni og stáli — koparrusl — nikkelrusl — álrusl — sinkrusl — tinrusl — volframrusl — magnesíumrusl — títanrusl — germaníumrusl
undir B1020: — kadmíumrusl — blýrusl (þó ekki blý-geymar) — selenrusl	undir B1020: — antímonrusl — beryllíumrusl — tellúrrusl		
	B1030 — B1031		
B1040			
	B1050		

B1060			
	B1070 — B1090		
	undir B1100: — álskúm, þó ekki saltgjall		undir B1100: — harðsinksúrgangur — sindur sem inniheldur sink
	B1115		
	B1120		B1120
	B1130 — B1150		
B1160			
	B1170 — B1250		
	B2010 — B2030		
	undir B2040: — kalsíumsúlfat, að hluta hreinsað, framleitt við brennisteinshreinsun útblásturs — gifsplötuúrgangur sem fellur til við niðurrif bygginga — brennisteinn sem fast efni — kalksteinn frá framleiðslu kalsíumsýanamíðs (með pH lægra en 9) — natríum-, kalíum- og kalsíumklóríð — kísilkol (kísilkarbítur) — steinsteypubrot — glerúrgangur sem inniheldur litíumtantal og litíumníóbíum		undir B2040: — gjall frá koparframleiðslu, efnafræðilega stöðgað og járnríkt (yfir 20% járninnihald) og unnið í samræmi við iðnaðarforskriftir (t.d. DIN 4301 og DIN 8201), einkum ætlað til notkunar í byggingar og til notkunar við slípun
	B2060 — B2130		
			B3011
	undir B3020: — pappír eða pappi, að mestu úr vélunnu mauki		undir B3020: — óbleiktur pappír eða pappi eða úr bylgjupappír eða -pappa

	— annað, þ.m.t. en ekki einvörðungu: 1. plasthúðaður pappi 2. óflokkað rusl		— annars konar pappír eða pappi, að mestu úr bleiktu, efnafræðilega unnu mauki, ekki gegnlitaður
	B3026 — B3035		
	B3040		B3040
			B3050
	B3060		
B3065			
	B3070		
	B3080		B3080
B3090 — B3100			
	B3110 — B3140		
	B4010		
	B4020		
B4030			
	GB040		
	GC010		
	GC020		
GC030			
	GC050		
	GE020		
	GF010		
	GG030		
	GG040		
	GN010 — GN030		

Blöndur úrgangs

	Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“		

17) Í stað töflunnar fyrir Kólumbíu kemur eftirfarandi:

„Kólumbía

a)	b)	c)	d)

Færslur fyrir úrgang af einni tegund

		B1010 — B1070	

			B1080
		B1090	
			B1100
		B1115 — B1150	
			B1160
		B1170 — B1190	
			B1200
		B1210	
			B1220
		B1230 — B1250	
		undir B2010: — allur annar úrgangur	undir B2010: — glimmerúrgangur
		B2020 — B2030	
		undir B2040: — allur annar úrgangur	undir B2040: — gjall frá koparframleiðslu, efnafræðilega stöðgað og járnríkt (yfir 20% járninnihald) og unnið í samræmi við iðnaðarforskriftir (t.d. DIN 4301 og DIN 8201), einkum ætlað til notkunar í byggingar og til notkunar við slípun
		B2060 — B2130	
		B3020	
		undir B3030: — silkiúrgangur (einnig púpuhýði sem henta ekki til hespunar, garnúrgangur og forkembd textílefni): — hvorki kembdur né greiddur — annað — úrgangur úr ull eða fín- eða grófgerðu dýrahári, einnig garnúrgangur, en þó ekki forkembd textílefni: — afkembur úr ull eða fíngerðu dýrahári	undir B3030: — hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr hampi (Cannabis sativa L.) — hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr sísalhampi og annars konar textíltrefjum úr plöntum af ættkvísl eyðimerkurlilja (Agave) — hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr kókostrefjum

		— annar úrgangur úr ull eða fíngerðu dýrahári — úrgangur úr grófgerðu dýrahári — baðmullarúrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni): — garnúrgangur (einnig úrgangur þráða) — forkembd textílefni — annað — hörruddi og -úrgangur — hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr jútu og annars konar textílbasttrefjum (nema hör, hampi og ramí) — úrgangur (einnig afkembur, garnúrgangur og forkembd textílefni) úr gervitrefjum: — úr tilbúnum (efnasmíðuðum) trefjum — úr gervitrefjum — notaður fatnaður og aðrar notaðar textílvörur — notaðar tuskur, úrgangur úr seglgarni, snærum, böndum og köðlum og úr sér gengnar textílvörur úr seglgarni, snæri, böndum og köðlum: — flokkað — annað	— hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr manilahampi (Musa textilis Nee) — hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr ramíi og annars konar textíltrefjum úr jurtaríkinu, ót.a.
		B3035 — B3040	
		undir B3050: — korkúrgangur: brotinn, kornaður eða malaður korkur	undir B3050: — viðarúrgangur og rusl, einnig mótað í boli, kubba, köggla eða áþekka mynd
		undir B3060: — víndreggjar	undir B3060: — allur annar úrgangur

		— annar úrgangur sem fellur til í matvælaiðnaði í landbúnaðargeiranum, nema aukaafurðir sem fullnægja landsbundnum og alþjóðlegum kröfum og stöðlum sem varða matvæli og fóður	
			B3065
		undir B3070: — úrgangur úr mannshári — hálmúrgangur	undir B3070: — sveppmygla, gerð óvirk, sem fellur til við penisillínframleiðslu og er ætluð til notkunar sem fóður
		B3080	
			B3090 — B3100
		B3110 — B3130	
			B3140 — B4010
		B4020 — B4030	
		undir GB040: — úrgangur úr eldföstum fóðringum, einnig deiglum, sem falla til við bræðslu kopars — tingjall sem inniheldur tantal og minna en 0,5% tin	undir GB040: — gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og er ætlað til frekari hreinsunar
		GB040	
		GC010	
			GC020
		GC030 — GF010	
			GG030
			GG040
			GN010 — GN030

Blöndur úrgangstegunda

			Blanda B1010 og B1050
			Blanda B1010 og B1070
			Blanda B1010
		Allar aðrar blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“	

18) Eftirfarandi töflu fyrir Kongó er bætt við í stafrófsröð:

„**Kongó**

a)	b)	c)	d)
Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

19) Taflan fyrir Costa Rica fellur brott.

20) Í stað töflunnar fyrir Kúbu kemur eftirfarandi:

„**Kúba**

a)	b)	c)	d)
	B3011	Allur annar úrgangur sem er tilgreindur í III. Viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“	

21) Í stað töflunnar fyrir Curaçao kemur eftirfarandi:

„Curaçao

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
	B1010 — B2130		
	B3020		
undir B3030 — notaður fatnaður og aðrar notaðar textílvörur — notaðar tuskur, úrgangur úr seglgarni, snærum, böndum og köðlum og úr sér gengnar textílvörur úr seglgarni, snæri, böndum og köðlum	undir B3030 allur annar úrgangur		
B3035			
	B3040 — B3065		
B3070			
	B3080 — B4030		
	GB040 — GF010		
GG030 — GG040			
GN010 — GN030			

Blöndur úrgangstegunda			
	Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“		

22) Í stað töflunnar fyrir Ekvador kemur eftirfarandi:

„Ekvador

a)	b)	c)	d)
	B3011		Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

23) Í stað töflunnar fyrir Egyptaland kemur eftirfarandi:

„Egyptaland

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
undir B1010: — úrgangur sem inniheldur króm(VI)sambönd	undir B1010: — rusl úr járni og stáli — koparrusl — álrusl		undir B1010: — allur annar úrgangur
			B1020
B1030 — B1040			
	B1050		
B1060			
	B1070		
B1080 — B1140			
	B1150		
B1160			
B1190			
			B1210 — B1230
	B1240		
			B1250
B2010			

undir B2020: — glerbrot frá bakskautslömpum og öðru virku gleri	undir B2020: — allur annar úrgangur		
	B2030		
undir B2040: — gjall frá koparframleiðslu, efnafræðilega stöðgað og járnríkt (yfir 20% járninnihald) og unnið í samræmi við iðnaðarforskriftir (t.d. DIN 4301 og DIN 8201), einkum ætlað til notkunar í byggingar og til notkunar við slípun	undir B2040: — allur annar úrgangur		
B2060 — B2080			
B2090			
	B2100 — B2110		
B2120			
	B2130		
			B3011
			B3020 — B3027
	B3030, B3035		
			B3040
	B3050 — B3070		
			B3080
B3090 — B3130			
			B3140
B4010			
B4020			
	B4030		
GC010 — GC050			
GE020			

	GF010		
GG030			
GG040			
GN010 — GN030			
Blöndur úrgangs			
Blanda af B1010 og B1050 ef hún inniheldur króm(VI)sambönd Blanda af B1010 og B1070 ef hún inniheldur króm(VI)sambönd Blanda B1010 ef hún inniheldur króm(VI)sambönd	Blanda af B1010 og B1050 nema þær sem innihalda króm(VI)sambönd Blanda af B1010 og B1070 nema þær sem innihalda króm(VI)sambönd Blanda B1010 ef hún inniheldur rusl úr járni og stáli, koparrusl, álrusl		Blanda B1010 nema þær sem innihalda króm(VI)sambönd eða innihalda rusl úr járni og stáli, koparrusl eða álrusl
Blanda B2010			
	Blanda B2030		
	Blanda B3020		
	Blanda B3030		
			Blanda B3040
	Blanda B3050		Blanda B3040 og B3080“

24) Í stað töflunnar fyrir El Salvador kemur eftirfarandi:

„El Salvador

a)	b)	c)	d)
	B3011		Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

25) Í stað töflunnar fyrir Georgíu kemur eftirfarandi:

„Georgía

a)	b)	c)	d)
			B1010, B1020
B1030 — B1110			
			B1115
B1120 — B1190			
			B1200

B1210 — B1250			
			B2020
B2030			
undir B2040: — allur annar úrgangur			undir B2040: — gjall frá koparframleiðslu, efnafræðilega stöðgað og járnríkt (yfir 20% járninnihald) og unnið í samræmi við iðnaðarforskriftir (t.d. DIN 4301 og DIN 8201), einkum ætlað til notkunar í byggingar og til notkunar við slípun
			B2050
B2060 — B2130			
			B3020
B3026, B3027			
B3030 — B3040			
			B3050
			B3060
B3065 — B3140			
B4010 — B4030			
GF010			
GG030			
			GN010 — GN030
Blöndur úrgangs			
Blanda B1010 og B1050			Blanda B1010
Blanda B1010 og B1070			
Blanda B2010			
Blanda B2030			
			Blanda B3020
Blanda B3030			
Blanda B3040 og B3080			
Blanda B3040			
			Blanda B3050“

26) Í stað töflunnar fyrir Gana kemur eftirfarandi:

„Gana

a)	b)	c)	d)
	B3011		Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

27) Eftirfarandi töflu fyrir Haítí er bætt við í stafrófsröð:

„**Haítí**

a)	b)	c)	d)
	B3011	Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“	

28) Í stað töflunnar fyrir Hong Kong (Kína) kemur eftirfarandi:

„Hong Kong (Kína)

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
	B1010 — B1030		
B1031			
	B1040 — B1050		
B1060 — B1090			
	B1100		
	B1115		
undir B1120: — lantaníðar: — lantan — praseódým — samaríum — gadólíníum — dysprósíum — erbíum — ytterbíum — seríum — neódým — evrópíum — terbíum — hólmíum — túlíum — lútetíum	undir B1120: — hliðarmálmar, nema úrgangshvatar (notaðir hvatar, notaðir hvatar í fljótandi formi eða aðrir hvatar) í skrá A: — skandíum — vanadíum — mangan — kóbalt — kopar — yttríum — níóbíum — hafníum — volfram — títan — króm — járn — nikkel — sink — sirkon — mólýbden — tantal		

	— renium		
B1140 — B1190			
	B1200, B1210		
B1220			
	B1230		
B1240			
	B1250		
	B2010 — B2040		
B2060 — B2080			
	B2090		
B2100			
	B2110		
B2120, B2130			
	B3020 — B3090		
B3100, B3110			
	B3120		
B3130			
	B3140		
B4010 — B4030			
	GB040		
	GC010		
GC020 — prentplötuúrgangur	GC020 — nema prentplötuúr-gangur		
	GC030		
	GC050		
	GE020 — GN030		
Blöndur úrgangs			
Blanda B1010 og B1070	Blanda B1010 og B1050		
	Blanda B1010		
	Blanda B2010		
	Blanda B2030		
	Blanda B3020 einskorðast við óbleiktan pappír eða pappa eða bylgjupappír eða -pappa, annars konar pappír eða pappa, að mestu úr bleiktu, efnafræðilega unnu deigi, ekki gegnlitaðan, pappír eða pappa, að mestu úr vélunnu deigi (t.d. dagblöð, tímarit og áþekkt prentað efni)		

	Blanda B3030		
	Blanda B3040		
	Blanda B3040 og B3080		
	Blanda B3050“		

29) Í stað töflunnar fyrir Indland kemur eftirfarandi:

„**Indland**

a)	b)	c)	d)
			undir B1010: úrgangur málma og málmblandna í formi sem tvístrast ekki: — þóríumrusl — lantaníðarusl undir B1010: úrgangur málma og málmblandna í formi sem tvístrast ekki: — eðalmálmar (gull, silfur og platínuflokkurinn, þó ekki kvikasilfur) — rusl úr járni og stáli — koparrusl — nikkelrusl — álrusl — sinkrusl — tinrusl — volframrusl — mólýbdenrusl — tantalrusl — magnesíumrusl — kóbaltrusl — bismútrusl — títanrusl

			— sirkonrusl — manganrusl — germaníumrusl — vanadíumrusl — hafníum-, indíum-, níóbíum-, reníum- og gallíumrusl — krómrusl
			B1020
			B1030
			B1031
			B1040
			B1050: þungur hluti blandaðra málma, annarra en járns, sem inniheldur kadmíum, antímon, blý og tellúr B1050: þungur hluti blandaðra málma, annarra en járns, sem inniheldur aðra málma en þá sem eru tilgreindir
			B1060
			B1070
			B1080
			B1090
			undir B1100: úrgangur sem inniheldur málma og fellur til við bræðslu og hreinsun málma: — harðsinksúrgangur — sindur sem inniheldur sink: — galvanhúðunarsindur, yfirborð (> 90% Zn) — galvanhúðunarsindur, botn (> 92% Zn) — sindur sem fellur til við sinksteypu (> 85 % Zn)

			— sinksindur sem fellur til við heitgalvanhúðun (> 92% Zn) — sinkskúm — álskúm, þó ekki saltgjall
B1115			
			B1120 — B1240
B1250			
			B2010 — B2100
B2110 — B2130			
B3020, B3026			
			B3027
			undir B3030: — textílúrgangur. Eftirfarandi efni, sem framleidd eru samkvæmt forskrift, svo fremi þau séu ekki blönduð öðrum úrgangi: — úrgangur úr ull eða fín- eða grófgerðu dýrahári, einnig garnúrgangur, en þó ekki forkembd textílefni — afkembur úr ull eða fíngerðu dýrahári — annar úrgangur úr ull — eða fíngerðu dýrahári — úrgangur úr grófgerðu dýrahári — baðmullarúrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) — garnúrgangur (einnig úrgangur þráða) — forkembd textílefni — annað

			— hörruddi og -úrgangur — hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr hampi (Cannabis sativa) — hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr jútu og annars konar textílbasttrefjum (nema hör, hampi og ramí) — hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr sísalhampi og annars konar textíltrefjum úr plöntum af ættkvísl eyðimerkurlilja (Agave) — hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr kókostrefjum — hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr manilahampi (Musa textilis Nee) — hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr ramíi og annars konar textíltrefjum úr jurtaríkinu, ót.a. — úrgangur (einnig afkembur, garnúrgangur og forkembd textílefni) úr gervitrefjum — úr tilbúnum (efnasmíðuðum) trefjum — úr gervitrefjum — notaður fatnaður og aðrar notaðar textílvörur — notaðar tuskur, úrgangur úr seglgarni, snærum, böndum og köðlum og úr sér gengnar textílvörur úr seglgarni, snæri, böndum og köðlum úr textílefni

			— flokkað — annað
			B3035 — B3060
B3065			
			B3070 — B3130
			B3140: notaðir hjólbarðar og aðrir hjólbarðar, þó ekki þeir sem fara ekki til endurnýtingar auðlinda, endurvinnslu, endurheimtar, en ekki til beinnar endurnotkunar B3140: hjólbarðar fyrir loftför sem eru fluttir út til framleiðenda upprunalegs búnaðar til sólunar og flugrekendur flytja þá inn aftur eftir sólun til viðhalds loftfara og eru annaðhvort áfram um borð eða í vörslu viðkomandi flugrekenda í vörugeymslum sem eru staðsettar á flugsvæði tollvarinna svæða
			B4010 — B4030
			GB040 gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og kopars og er ætlað til frekari hreinsunar 262030 262090 — úrgangur úr eldföstum fóðringum, einnig deiglum, sem falla til við bræðslu kopars — gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og er ætlað til frekari hreinsunar — tingjall sem inniheldur tantal og minna en 0,5% tin
			GC010 rafmagnssamstæður sem eru eingöngu úr málmum eða málmblöndum
			GC020

			rusl úr rafeindabúnaði (t.d. prentplötur, rafeindaíhlutir, vírar o.s.frv.) og endurunnir rafeindaíhlutir sem úr má endurvinna ódýra málma og eðalmálma
			GG040“

30) Í stað töflunnar fyrir Indónesíu kemur eftirfarandi:

„**Indónesía**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
B1010 þóríumrusl			Allur úrgangur í B1010, nema: — þóríumrusl
B1020			undir B1020: — antímonrusl, beryllíum, kadmíumrusl
B1030 — B1250			
B2010			
			B2020
B2030 — B2130			
			B3011
undir B3020: — plasthúðaður pappi			B3020 nema plasthúðaður pappi
B3026, B3027			
undir B3030: notaður fatnaður og aðrar notaðar textílvörur			B3030 nema notaður fatnaður og aðrar notaðar textílvörur
B3035			
			B3040
B3050 — B3070			
			B3080
B3090 — B3140			
GB040 — GC050			
GE020			

Blöndur úrgangs			
Allur úrgangur í þessum flokki“			

31) Í stað töflunnar fyrir Íran (Íslamska lýðveldið Íran) kemur eftirfarandi:

„**Íran (Íslamska lýðveldið Íran)**

a)	b)	c)	d)
	B1010 – B1090		
Undir B1100:[*I* — eftirfarandi sindur sem inniheldur sink: — sinksindur sem fellur til við heitgalvanhúðun (> 92% Zn) — sinkskúm — álskúm, þó ekki saltgjall — úrgangur úr eldföstum fóðringum, einnig deiglum, sem falla til við bræðslu kopars — gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og er ætlað til frekari hreinsunar — tingjall sem inniheldur tantal og minna en 0,5% tin	undir B1100: — harðsinksúrgangur — eftirfarandi sindur sem inniheldur sink: — galvanhúðunarsindur, yfirborð (> 90% Zn) — galvanhúðunarsindur, botn (> 92% Zn) — sindur sem fellur til við sinksteypu (> 85% Zn)		
B1115			
	B1120 —– B1150		
B1160 —– B1210			
	B1220 —– B2010		
B2020 —– B2130			
	B3020		
B3030 —– B3040			
undir B3050: — korkúrgangur: brotinn, kornaður eða malaður korkur	undir B3050: — viðarúrgangur og rusl, einnig mótað í boli, kubba, köggla eða áþekka mynd		

B3060 —— B3070			
	B3080		
B3090 —— B3130			
	B3140		
B4010 —— B4030			
	GB040 7112 2620 30 2620 90		
GC010			
GC020			
GC030			
GC050			
GE020 úr 70 01 úr 7019 39			
GF010			
GG030			
GG040			
GN010			
GN020			
GN030“			

32) Eftirfarandi töflu fyrir Jamaíka er bætt við í stafrófsröð:

„**Jamaíka**

a)	b)	c)	d)
	B3011	Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“	

33) Í stað töflunnar fyrir Kasakstan kemur eftirfarandi:

„**Kasakstan**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
	B1010 —— B1160		
	B1170 —— B1240		B1170 —— B1240
	B1250 —— B 2130		
	B 3020 —— B 3035		

	undir B3040 — úrgangur og rusl úr harðgúmmíi (t.d. ebónít)		undir B3040 — annar gúmmíúrgangur (þó ekki úrgangur af því tagi sem er tilgreindur annars staðar)
	B3050		
	B3060 úrgangur sem fellur til í matvælaiðnaði í landbúnaðargeiranum, að því tilskildu að hann sé ekki smitandi, nema víndreggjar		B3060 eingöngu víndreggjar
	B3065 —— B3070		
	B3080		B3080
	B3090 —— B3130		
	B3140		B3140
	B4010 —— B4030		
	GB040 – GG030		
	GG040		GG040
	GN010 —— GN030		
Blöndur úrgangstegunda			
	Blanda B1010 og B1050		
	Blanda B1010 og B1070		
	Blanda B3040 og B3080		Blanda B3040 og B3080
	Blanda B1010		
	Blanda B2010		
	Blanda B2030		
	Blanda B3020		
	Blanda B3030		
Blanda B3040			
	Blanda B3050“		

34) Eftirfarandi töflu fyrir Kósovó er bætt við í stafrófsröð:

„**Kósovó** (*)

a)	b)	c)	d)
	Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006		Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

(*) Þessi merking hefur ekki áhrif á afstöðu til stöðu Kósovós og er í samræmi við ályktun öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna 1244/1999 og álit Alþjóðadómstólsins í Haag um sjálfstæðisyfirlýsingu Kósovós.“

35) Í stað töflunnar fyrir Kúveit kemur eftirfarandi:

„**Kúveit**

a	b	c	d
			B1010
Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

36) Í stað töflunnar fyrir Kirgistan kemur eftirfarandi:

„**Kirgistan**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
undir B1010: — þóríumrusl			undir B1010: — allur annar úrgangur
B1020 — B1115			
undir B1120: — allir lantaníðar			undir B1120: — allir hliðarmálmar, nema úrgangshvatar (notaðir hvatar, notaðir hvatar í fljótandi formi eða aðrir hvatar) í skrá A
			B1130
B1140			
			B1150
B1160 — B1240			
			B1250
B2010			
			B2020
undir B2030: — trefjar, að stofni til úr keramíkefnum, ót.a.			undir B2030: — úrgangur og rusl úr keramíkmelmi
B2040 — B2130			
			B3020
undir B3030: — hörruddi og -úrgangur			undir B3030: — allur annar úrgangur

— hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr hampi (*Cannabis sativa L.*)			
B3035 — B3040			
			B3050
undir B3060: — allur annar úrgangur			undir B3060: — þurrkaður og dauðhreinsaður úrgangur, leifar og aukaafurðir úr jurtaríkinu, einnig í kögglum, af því tagi sem er notað sem fóður, ót.a.
			B3065
B3070 — B4030			
GB040 — GN030			
Blöndur úrgangstegunda			
			Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

37) Eftirfarandi töflu fyrir Laos er bætt við í stafrófsröð:

„**Laos**

a)	b)	c)	d)
undir B1010: — þóríumrusl	B1010, nema þóríumrusl		
	B1020 — B1250		
	B4020		
B4030			
GC010, GC020			
			Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og allar blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

38) Í stað töflunnar fyrir Líbanon kemur eftirfarandi:

„**Líbanon**

a)	b)	c)	d)
undir B1010: — krómrusl	undir B1010: allur annar úrgangur		B1010, nema — krómrusl
B1020 — B1090			
undir B1100: — sinkskúm — álskúm, þó ekki saltgjall	undir B1100: — harðsinksúrgangur — sindur sem inniheldur sink — galvanhúðunarsindur, yfirborð (> 90% Zn) — galvanhúðunarsindur, botn (> 92% Zn) — sindur sem fellur til við sinksteypu (> 85% Zn) — sinksindur sem fellur til við heitgalvanhúðun (> 92% Zn) — úrgangur úr eldföstum fóðringum, einnig deiglum, sem falla til við bræðslu kopars — gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og er ætlað til frekari hreinsunar — tingjall sem inniheldur tantal og minna en 0,5% tin		undir B1100: — harðsinksúrgangur — sindur sem inniheldur sink — galvanhúðunarsindur, yfirborð (> 90% Zn) — galvanhúðunarsindur, botn (> 92% Zn) — sindur sem fellur til við sinksteypu (> 85% Zn) — sinksindur sem fellur til við heitgalvanhúðun (> 92% Zn) — úrgangur úr eldföstum fóðringum, einnig deiglum, sem falla til við bræðslu kopars — gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og er ætlað til frekari hreinsunar — tingjall sem inniheldur tantal og minna en 0,5% tin
	B1115		B1115
B1120 — B1140			
	B1150 — B2030		B1150 — B2030
undir B2040: — allur annar úrgangur	undir B2040: — gjall frá koparframleiðslu, efnafræðilega stöðgað og járnríkt (yfir 20% járninnihald) og unnið í samræmi við iðnaðarforskriftir (t.d. DIN 4301 og DIN 8201), einkum ætlað til notkunar í byggingar og til notkunar við slípun		

B2060 — B2130			
	B3020 — B3130		B3020 — B3130
B3140			
	B4010 — B4030		B4010 — B4030
	GB040		GB040
	GC010, GC020		GC010, GC020
GC030, GC050			
	GE020 — GN030		GE020 — GN030“

39) Í stað töflunnar fyrir Líberíu kemur eftirfarandi:

„**Líbería**

a)	b)	c)	d)
Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006, nema — B1010 — B1250 — B3011			
	B1010 — B1250“		

40) Í stað töflunnar fyrir Madagaskar kemur eftirfarandi:

„**Madagaskar**

a)	b)	c)	d)
	Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“		

41) Í stað töflunnar fyrir Malasíu kemur eftirfarandi:

„**Malasía**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
			B1010, B1020
B1030			
			B1031
	B1040 — B1080		

B1090			
	B1100		
			B1115
			B1200 — B2030
B1120 — B1190			
undir B2040: — gifsplötuúrgangur sem fellur til við niðurrif bygginga — steinsteypubrot — kalsíumsúlfat, að hluta hreinsað, framleitt við brennisteinshreinsun útblásturs	undir B2040: — gjall frá koparframleiðslu, efnafræðilega stöðgað og járnríkt (yfir 20% járninnihald) og unnið í samræmi við iðnaðarforskriftir (t.d. DIN 4301 og DIN 8201), einkum ætlað til notkunar í byggingar og til notkunar við slípun		undir B2040: — brennisteinn sem fast efni — kalksteinn frá framleiðslu kalsíumsýanamíðs (með pH lægra en 9) — natríum-, kalíum- og kalsíumklóríð — kísilkol (kísilkarbítur) — glerúrgangur sem inniheldur litíumtantal og litíumníóbíum
B2060 — B2130			
			B3011 — B3027
undir B3030: — hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr hampi (Cannabis sativa L.)	undir B3030: — úrgangur úr ull eða fín- eða grófgerðu dýrahári, einnig garnúrgangur, en þó ekki forkembd textílefni: — afkembur úr ull eða fíngerðu dýrahári — annar úrgangur úr ull eða fíngerðu dýrahári — úrgangur úr grófgerðu dýrahári		undir B3030: — allur annar úrgangur
			B3035 — B3050
	undir B3060: — þurrkaður og dauðhreinsaður úrgangur, leifar og aukaafurðir úr jurtaríkinu, einnig í kögglum, af því tagi sem er notað sem fóður, ót.a.		undir B3060: — víndreggjar — fiskúrgangur — hýði, himnur og annar úrgangur úr kakóbaunum

	— sútfeiti: leifar sem falla til við meðhöndlun á fituefnum eða vaxi úr dýrum eða plöntum — úrgangur úr beinum og sló úr hornum, óunnin, fituhreinsuð, lauslega tilreidd (en ekki tilskorin) meðhöndluð með sýru eða gelatínsneydd — annar úrgangur sem fellur til í matvælaiðnaði í landbúnaðargeiranum, nema aukaafurðir sem fullnægja landsbundnum og alþjóðlegum kröfum og stöðlum sem varða matvæli og fóður		
	B3065		
undir B3070: — sveppmygla, gerð óvirk, sem fellur til við penisillínframleiðslu og er ætluð til notkunar sem fóður			undir B3070: — úrgangur úr mannshári — hálmúrgangur
			B3080 — B3140
B4010 — B4030			
GB040			
	GC010		
GC020 — GC050			
			GE020 — GF010
GG040			
GG030			
	GN010 — GN030		
Blöndur úrgangstegunda			
			Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

42) Í stað töflunnar fyrir Moldóvu (Lýðveldið Moldóva) kemur eftirfarandi:

„Moldóva (Lýðveldið Moldóva)

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
			GE020
Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006			
Blöndur úrgangs			
Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

43) Eftirfarandi töflu fyrir Mónakó er bætt við í stafrófsröð:

„**Mónakó**

a)	b)	c)	d)
			Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

44) Í stað töflunnar fyrir Montenegró (Svartfjallaland) kemur eftirfarandi:

„Montenegró (Svartfjallaland)

a)	b)	c)	d)
			Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

45) Í stað töflunnar fyrir Marokkó kemur eftirfarandi:

„**Marokkó**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
	undir B1010: — eðalmálmar (gull, silfur og platínuflokkurinn, þó ekki kvikasilfur)		undir B1010: — allur annar úrgangur
	B1020, B1030		
	B1240		
	B1250		B1250

	B2010 — B2040		
	B2060 — B2130		
	B3020		
	undir B3030: — allur annar úrgangur		undir B3030: — notaður fatnaður og aðrar notaðar textílvörur
	B3035 — B3130		
	B3140		B3140
	B4010 — B4030		
	GB040 — GC050		
	GE020 — GG030		
	GG040		
	GN010 — GN030		GN030

Blöndur úrgangs

	Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“		

46) Eftirfarandi töflu fyrir Myanmar (Mjanmar) er bætt við í stafrófsröð:

„**Myanmar (Mjanmar)**

a)	b)	c)	d)
			Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

47) Í stað töflunnar fyrir Nepal kemur eftirfarandi:

„**Nepal**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
undir B1010: — sinkrusl — magnesíumrusl — bismútrusl	undir B1010: — nikkelrusl — volframrusl — mólýbdenrusl	undir B1010: — eðalmálmar (gull, silfur og platínuflokkurinn, þó ekki kvikasilfur)	undir B1010: — koparrusl

— títanrusl — sirkonrusl — manganrusl — germaníumrusl — vanadíumrusl — hafníum-, indíum-, níóbíum-, reníum- og gallíumrusl — þóríumrusl — lantaníðarusl	— tantalrusl — kóbaltrusl — krómrusl	— rusl úr járni og stáli — álrusl — tinrusl	
B1020 — B1190			
	B1200		
B1210 — B2040			
	B2060		
B2070 — B2130			
undir B3020: úrgangur og rusl úr pappír eða pappa úr: — annað, þ.m.t. en ekki einvörðungu: 1. plasthúðaður pappi 2. óflokkað rusl	undir B3020: úrgangur og rusl úr pappír eða pappa úr: — óbleiktum pappír eða pappa eða úr bylgjupappír eða -pappa — annars konar pappír eða pappi, að mestu úr bleiktu, efnafræðilega unnu mauki, ekki gegnlitaður — pappír eða pappa, að mestu úr vélunnu mauki (t.d. dagblöð, tímarit og áþekkt prentað efni)		
B3030 — B4030			
GB040 — GF010			
	GG030 — GG040		
GN010 — GN030			

Blöndur úrgangstegunda

	Blanda B3020		
Allar aðrar blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

48) Eftirfarandi töflu fyrir Níkaragva er bætt við í stafrófsröð:

„**Níkaragva**

a)	b)	c)	d)
	B3011	Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“	

49) Í stað töflunnar fyrir Níger kemur eftirfarandi:

„**Níger**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
undir B1010: — krómrusl — sinkrusl — koparrusl	undir B1010: — allur annar úrgangur		
B1020			
	B1030 — B1050		
B1060 — B1080			
	B1090		
B1100			
	B1115 — B1130		
B1140			
	B1150, B1160		
B1170 — B1190			
	B1200, B1210		
B1220			
	B1230		
B1240			
	B1250		
	B2010 — B2030		
B2040			
	B2060 — B2110		
B2120			
	B2130		
	B3020		
B3026			
	B3027 — B3120		

B3130			
	B3140		
B4010			
	B4020, B4030		
GB040			
	GC010 — GC050		
	GE020 — GG040		
	GN010 — GN030		
Blöndur úrgangs			
Blanda B1010 og B1050 Blanda B1010 og B1070 Blanda B1010	Allar aðrar blöndur úrgangs-tegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“		

50) Eftirfarandi töflu fyrir Nígeríu er bætt við í stafrófsröð:

„**Nígería**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
	B1010		
B1020 — blýrusl (þó ekki blý-geymar)	B1020 — allur annar úrgangur		
	B1030 — B1100		
B1115			
B1120			
	B1130		
B1140			
	B1150		
B1170 — B1250			
B2010 — B2040	B2130		
B2060 — B2120			
	B3020		
B3026			
	B3027 — B3050		
B3060			
B3065			
B3070 — B3140			
B4010 — B4030			

GB040			
GC010 — GC050			
GE020 — GG040			
GN010 — GN030			
Blöndur úrgangs			
Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

51) Í stað töflunnar fyrir Óman kemur eftirfarandi:

„**Óman**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
			undir B1010: — rusl úr járni og stáli — álrusl
			undir B2040: — gjall frá koparframleiðslu
			B3011
			GG040
Allur annar úrgangur sem er tilgreindur í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

52) Í stað töflunnar fyrir Pakistan kemur eftirfarandi:

„**Pakistan**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
		B1010 — B1080	
			B1090
		B1100	
			B1115
		B1120 — B2130	
	B3011		
		B3020 — B3035	
			B3040

		B3050	
undir B3060: — víndreggjar — sútfeiti: leifar sem falla til við meðhöndlun á fituefnum eða vaxi úr dýrum eða plöntum — úrgangur úr beinum og sló úr hornum, óunnin, fituhreinsuð, lauslega tilreidd (en ekki tilskorin) meðhöndluð með sýru eða gelatínsneydd — hýði, himnur og annar úrgangur úr kakóbaunum		undir B3060: — þurrkaður og dauðhreinsaður úrgangur, leifar og aukaafurðir úr jurtaríkinu, einnig í kögglum, af því tagi sem er notað sem fóður, ót.a.	undir B3060: — fiskúrgangur — annar úrgangur sem fellur til í matvælaiðnaði í landbúnaðargeiranum, nema aukaafurðir sem fullnægja landsbundnum og alþjóðlegum kröfum og stöðlum sem varða matvæli og fóður
B3065			
		B3070	
			B3080
		B3090 — B3130	
			B3140
		B4010 — B4020	
B4030			
		GB040 — GC010	
GC020 — GC030			
		GC050 — GG040	
GN010			
			GN020 — GN030
Blöndur úrgangs			
		Blanda B1010 og B1050	
		Blanda B1010 og B1070	
		Blanda B1010	
		Blanda B2010	
		Blanda B2030	
		Blanda B3020	
		Blanda B3030	
	Blanda B3040 og B3080		Blanda B3040 og B3080
			Blanda B3040
		Blanda B3050“	

53) Eftirfarandi töflu fyrir Panama er bætt við í stafrófsröð:

„**Panama**

a)	b)	c)	d)
		Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“	

54) Í stað töflunnar fyrir Paragvæ kemur eftirfarandi:

„**Paragvæ**

a)	b)	c)	d)
	B3011		Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

55) Í stað töflunnar fyrir Perú kemur eftirfarandi:

„**Perú**

a)		b)	c)	d)
				Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

56) Í stað töflunnar fyrir Filippseyjar kemur eftirfarandi:

„**Filippseyjar**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
undir B1010: — kóbaltrusl — krómrusl — þóríumrusl			undir B1010: — allur annar úrgangur
B1020 — B1090			
			B1100
B1115 — B1190			

			B1200, B1210
B1220 — B1250			
B2010			
			B2020
B2030, B2040			
B2060 — B2130			
			B3011, B3020
B3026 — B3140			
B4010 — B4030			
			GB040
	GC010, GC020		
GC030, GC050			
undir GG040: — ekki skal heimila innflutning á svifösku frá kolakyntum orkuverum sem inniheldur efni úr I. viðauka í svo miklum styrk að þeir eiginleikar, sem tilgreindir eru í III. viðauka, koma fram (sjá skylda færslu í Basel-samningnum). Formeðhöndlun sviföskunnar ætti að vera í samræmi við kröfuna fyrir gjall- eða sements-framleiðslu og ætti að fara fram í útflutningslandinu			undir GG040: — allur annar úrgangur
			GE020
GF010, GG030			
GN010 — GN030			

Blöndur úrgangs

Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

57) Í stað töflunnar fyrir Rússland (Rússneska sambandsríkið) kemur eftirfarandi:

„Rússland (Rússneska sambandsríkið)

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
			B1010 — B1031
			B1050 — B1160
	B1170 — B1200		
	B1220		
			B1230
	B1240		
			B1250 — B2130
			B3030 — B3035
B3040			
			B3050
	B3060		
			B3065 — B3110
B3140			
			B4010 — B4030
			GB040 — GC050
GE020			
	GG030 — GG040		
			GN010 — GN030“

58) Eftirfarandi töflu fyrir San Marínó er bætt við í stafrófsröð:

„**San Marínó**

a)	b)	c)	d)
			undir B3020: — óbleiktur pappír eða pappi eða bylgjupappír eða -pappi
Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

59) Eftirfarandi töflu fyrir Saó Tóme og Prinsípe er bætt við í stafrófsröð:

„Saó Tóme og Prinsípe

a)	b)	c)	d)
Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

60) Í stað töflunnar fyrir Senegal kemur eftirfarandi:

„**Senegal**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
B1010 — B1100			
B1115 — B1250			
		B2010 — B2040	
		B2060 — B2130	
		B3020, B3030	
B3026, B3027			
B3035 — B3140			
B4010 — B4030			
GB040 — GG030			
		GG040	
GN010 — GN030			
Blöndur úrgangs			
	Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“		

61) Í stað töflunnar fyrir Serbíu kemur eftirfarandi:

„Serbía

a)	b)	c)	d)
	B3011		Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

62) Í stað töflunnar fyrir Singapúr kemur eftirfarandi:

„Singapúr

a)	b)	c)	d)
	Færslur fyrir úrgang af einni tegund		
		B1010 — B1100	
		B1115 — B1250	
		B2010 — B2130	
			B3011
		B3020 — B3140	
		B4010 — B4030	
		GB040 — GC020	
	GC030, GC050		
	GE020 — GG030		
	GN010 — GN030		
	Blöndur úrgangs		
	Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“		

63) Í stað töflunnar fyrir Tadsíkistan kemur eftirfarandi:

„Tadsíkistan

a	b	c	d
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
	B1010 — B1150		
B1160 — B1200			
	B1210 — B1240		
B1250			
	B2010 — B2030		
undir B2040: — steinsteypubrot	undir B2040: — allur annar úrgangur		
	B2060 — B2110		
B2120 — B2130			
	B3020		
undir B3030: — silkiúrgangur (einnig púpuhýði sem henta ekki til hespunar, garnúrgangur og forkembd textílefni):	undir B3030: — baðmullarúrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni):		

— hvorki kembdur né greiddur — annað — úrgangur úr ull eða fíneða grófgerðu dýrahári, einnig garnúrgangur, en þó ekki forkembd textílefni: — afkembur úr ull eða fíngerðu dýrahári — annar úrgangur úr ull eða fíngerðu dýrahári — úrgangur úr grófgerðu dýrahári — hörruddi og -úrgangur — hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr hampi (Cannabis sativa L.) — hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr jútu og annars konar textílbasttrefjum (nema hör, hampi og ramí) — hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr sísalhampi og annars konar textíltrefjum úr plöntum af ættkvísl eyðimerkurlilja (Agave) — hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr kókostrefjum — hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr manilahampi (Musa textilis Nee) — hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr ramíi og annars konar textíltrefjum úr jurtaríkinu, ót.a.	— garnúrgangur (einnig úrgangur þráða) — forkembd textílefni — annað — úrgangur (einnig afkembur, garnúrgangur og forkembd textílefni) úr gervitrefjum: — úr tilbúnum (efnasmíðuðum) trefjum — úr gervitrefjum — notaður fatnaður og aðrar notaðar textílvörur — notaðar tuskur, úrgangur úr seglgarni, snærum, böndum og köðlum og úr sér gengnar textílvörur úr seglgarni, snæri, böndum og köðlum: — flokkað — annað		

	B3035 — B3040		
B3050			
undir B3060: — víndreggjar — þurrkaður og dauðhreinsaður úrgangur, leifar og aukaafurðir úr jurtaríkinu, einnig í kögglum, af því tagi sem er notað sem fóður, ót.a. — sútfeiti: leifar sem falla til við meðhöndlun á fituefnum eða vaxi úr dýrum eða plöntum	undir B3060: — úrgangur úr beinum og sló úr hornum, óunnin, fituhreinsuð, lauslega tilreidd (en ekki tilskorin) meðhöndluð með sýru eða gelatínsneydd — fiskúrgangur — hýði, himnur og annar úrgangur úr kakóbaunum — annar úrgangur sem fellur til í matvælaiðnaði í landbúnaðargeiranum, nema aukaafurðir sem fullnægja landsbundnum og alþjóðlegum kröfum og stöðlum sem varða matvæli og fóður		
	B3065		
B3070			
	B3080		
B3090 — B3120			
	B3130 — B3140		
B4010 — B4020			
	B4030		
	GB040 — GC020		
GC030			
	GC050 — GF010		
GG030 — GG040			
GN010 — GN030			
Blöndur úrgangstegunda			
	Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“		

64) Eftirfarandi töflu fyrir Súdan er bætt við í stafrófsröð:

„**Súdan**

a)	b)	c)	d)
Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

65) Í stað töflunnar fyrir Taíland kemur eftirfarandi:

„Taíland

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
		B1010 — B1100	
	B1110, B1115		
		B1120 — B1150	
	B1160		
		B1170 — B1250	
		B2010 — B2040	
	B2060		
		B2070	
	B2080		
		B2090 — B2110	
	B2120, B2130		
		B3020 — B3035	
undir B3040: — notaðir hjólbarðar, að undanskildum þeim sem meðhöndla skal skv. IV. viðauka A		undir B3040: — allur annar úrgangur	
		B3050 — B3130	
B3140			
		B4010 — B4020	
			B4030
		GB040	
	GC010 — GC040		
		GC050 — GF010	
	GG030, GG040		
			GN010 — GN030
Blöndur úrgangs			
		Blanda B1010	

		Blanda B1010 og B1050	
		Blanda B1010 og B1070	
		Blanda B2010	
		Blanda B2030	
		Blanda B3020	
		Blanda B3030	
undir blöndu B3040: — blöndur, þ.m.t. notaðir hjólbarðar		undir blöndu B3040: — allar aðrar blöndur úrgangstegunda	
undir blöndu B3040 og B3080: — blöndur, þ.m.t. notaðir hjólbarðar		undir blöndu B3040 og B3080: — allar aðrar blöndur úrgangstegunda	
		Blanda B3050“	

66) Í stað töflunnar fyrir Trínidad og Tóbagó kemur eftirfarandi:

„Trínidad og Tóbagó

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
			B3011
	GC010, GC020		
		Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006	
Blöndur úrgangs			
	Blöndur úrgangstegunda sem flokkast undir færslu B3011	Allar aðrar blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“	

67) Í stað töflunnar fyrir Túnis kemur eftirfarandi:

„Túnis

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
	B1010		B1010
B1020 — B1220			
	B1230 — B1240		B1230 — B1240
B1250 — B2131			

undir B3020: úrgangur og rusl úr pappír eða pappa úr: — annað, þ.m.t. en ekki einvörðungu: 1. plasthúðaður pappi 2. óflokkað rusl	undir B3020: úrgangur og rusl úr pappír eða pappa úr: — óbleiktum pappír eða pappa eða úr bylgjupappír eða -pappa — annars konar pappír eða pappi, að mestu úr bleiktu, efnafræðilega unnu mauki, ekki gegnlitaður — pappír eða pappa, að mestu úr vélunnu mauki (t.d. dagblöð, tímarit og áþekkt prentað efni)		undir B3020: úrgangur og rusl úr pappír eða pappa úr: — óbleiktum pappír eða pappa eða úr bylgjupappír eða -pappa — annars konar pappír eða pappi, að mestu úr bleiktu, efnafræðilega unnu mauki, ekki gegnlitaður — pappír eða pappa, að mestu úr vélunnu mauki (t.d. dagblöð, tímarit og áþekkt prentað efni)
	undir B3030: — allur annar úrgangur	undir B3030: — notaður fatnaður og aðrar notaðar textílvörur	undir B3030: — allur annar úrgangur
	B3035 — B3065		B3035 — B3065
undir B3070: — sveppmygla, gerð óvirk, sem fellur til við penisillínframleiðslu og er ætluð til notkunar sem fóður	undir B3070: — úrgangur úr mannshári — hálmúrgangur		undir B3070: — úrgangur úr mannshári — hálmúrgangur
	B3080		B3080
B3090 — B4030			
GB040 — GN030			
Blöndur úrgangstegunda			
Blanda B1010 og B1050			
Blanda B1010 og B1070			
	Blanda B3040 og B3080		Blanda B3040 og B3080
	Blanda B1010		Blanda B1010
Blanda B2010			
Blanda B2030			
	Blanda B3020		Blanda B3020
	Blanda B3030		Blanda B3030
	Blanda B3040		Blanda B3040
	Blanda B3050		Blanda B3050“

68) Eftirfarandi töflu fyrir Túrkmenistan er bætt við í stafrófsröð:

„**Túrkmenistan**

a)	b)	c)	d)
Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

69) Í stað töflunnar fyrir Úkraínu kemur eftirfarandi:

„**Úkraína**

a)	b)	c)	d)
	B3011		Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

70) Eftirfarandi töflu fyrir Úrúgvæ er bætt við í stafrófsröð:

„**Úrúgvæ**

a)	b)	c)	d)
		Allur annar úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka og blöndur úrgangstegunda sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“	B3011

71) Í stað töflunnar fyrir Úsbekistan kemur eftirfarandi:

„**Úsbekistan**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
	undir B1010: — eðalmálmar (gull, silfur og platínuflokkurinn, þó ekki kvikasilfur)		undir B1010: — allur úrgangur nema eðalmálmar (gull, silfur og platínuflokkurinn, þó ekki kvikasilfur)
			B1020
			B1031
			B1050 — B1090

			undir B1100: — allur úrgangur nema gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og er ætlað til frekari hreinsunar
			B1115, B1120
			B1140
			B1200 — B2030
			undir B2040: — allur úrgangur nema kalsíumsúlfat, að hluta hreinsað, framleitt við brennisteinshreinsun útblásturs
			B2130
			B3020 — B3060
			B3070 — B3090
			B3120 — B4030
			GB040 — GC030
			GE020
			GG030 — GN030
Blöndur úrgangs			
			Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“

72) Í stað töflunnar fyrir Víetnam kemur eftirfarandi:

„Víetnam

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
			undir B1010: — rusl úr járni og stáli — koparrusl — nikkelrusl — álrusl — sinkrusl — tinrusl — manganrusl
			B1190 — B1210
			B2020

undir B3011: 2. Hert resín/þéttingarafurðir, þ.m.t. en ekki einvörðungu: — úreaformaldehýðresín — fenólformaldehýðresín — melamínformaldehýðresín — epoxýresín — alkýðresín 3. Flúoraðar fjölliður: — perflúoróetýlen/própýlen (FEP) — perflúoróetýlen/perflúoróalkoxýalkön — tetraflúoróetýlen/perflúoróalkýlvínýleter (PFA) — tetraflúoróetýlen/perflúorómetýlvínýleter (MFA) — pólývínýlflúoríð (PVF) pólývínýlidenflúoríð (PVDF)			undir B3011: 1. Óhalógenaðar fjölliður, þ.m.t. en ekki einvörðungu: — pólýetýlen (PE) — pólýprópýlen (PP) — pólýstýren (PS) — akrýlnítrílbútadíenstýren (ABS) — pólýetýlentereþalat (PET) — pólýkarbónöt (PC) — pólýeterar 4. Hættulaus blanda úrgangsplasts sem samanstendur af pólýetýleni (PE), pólýprópýleni (PP) og/eða pólýetýlentereþalati (PET), að því tilskildu að hún sé endurunnin aðskilið og sé svo til laus við mengun og annan úrgang
			B3020“

73) Í stað töflunnar fyrir Zambiu kemur eftirfarandi:

„**Zambia**

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
	Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006, **nema** úrgangurinn sem er tilgreindur í d-dálki		Undir B3020: annað, þ.m.t. en ekki einvörðungu: 1. plasthúðaður pappi 2. óflokkað rusl
			B3030, B3035
			B3050 — B3065

			undir B3070: — úrgangur úr mannshári — hálmúrgangur
			B3140
			GE020, GF010
Blöndur úrgangs			
Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006“			

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/520 2023/EES/8/63

frá 31. mars 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1418/2007 um útflutning á tilteknum tegundum úrgangs til endurnýtingar sem tilgreindar eru í III. viðauka eða III. viðauka A við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 til tiltekinna landa, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar um eftirlit með flutningi úrgangs yfir landamæri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 frá 14. júní 2006 um tilflutning úrgangs ([1]), einkum þriðja málslið 2. mgr. 37. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1418/2007 ([2]) var breytt með reglugerð (ESB) 2021/1840 ([3]).

2) Samkvæmt. 1. og 2. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1013/2006 tók framkvæmdastjórnin tillit til þeirra svara sem bárust við skriflegri beiðni hennar frá Indlandi og Moldóvu þegar viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/1840 var breytt. Í kjölfarið lýsti Indland því skriflega yfir að upplýsingarnar sem koma fram í svari landsins varðandi undirfærslu B3020 endurspegli ekki gildandi löggjöf og málsmeðferðarreglur sem bönnuðu ekki innflutning á þessum tegundum úrgangs. Þar af leiðandi óskaði Indland eftir því að málsmeðferðinni fyrir undirfærslu B3020 yrði breytt úr valkosti a) yfir í valkost d).

3) Í kjölfarið lýsti Moldóva því skriflega yfir að upplýsingarnar sem koma fram í svari landsins varðandi nokkrar undirfærslur endurspegli ekki gildandi löggjöf og málsmeðferðarreglur sem bönnuðu ekki innflutning á þessum undirflokkum úrgangs. Þar af leiðandi óskaði Moldóva eftir því að málsmeðferðinni fyrir undirfærslur B1010, B1200, B2020, B2110, B3011, B3020, B3030 og B3060 yrði breytt úr valkosti a) yfir í valkost d).

4) Þegar breytingin var gerð var Chile (Síle) ranglega skráð þannig í reglugerð (EB) nr. 1418/2007 að landið tilheyrði þeim löndum sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar um eftirlit með flutningi úrgangs sem ætlaður er til endurnýtingar í reglugerð nr. 1418/2007. Hinn 10. apríl 2018 samþykkti ráð Efnahags- og framfarastofnunarinnar álit Umhverfismálanefndarinnar að því er varðar að Chile (Síle) fari að þessari ákvörðun efnahags- og framfarastofnunarinnar. Af þessum sökum gildir 2. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1013/2006 ekki lengur um Chile (Síle) og því ætti að fella töfluna fyrir Chile (Síle) brott úr viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1418/2007.

5) Þegar breytingin var gerð voru úrgangskóðar B3010 og GH013 skráðir í töfluna fyrir Alsír. Þegar reglugerð (EB) nr. 1418/2006 var breytt með reglugerð (ESB) 2021/1840 var úrgangskóði GC040 skráður í töfluna fyrir Taíland. Þessir kóðar eru ekki lengur í notkun og því ætti að fella þá brott úr viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1418/2007.

6) Það er ósamræmi í greinamerkjasetningu í töflunum fyrir Taívan og Líberíu. Í töflunni fyrir Taívan ætti að standa „B1030, B1031“ í b-dálki í stað „B1030 – B1031“ í samræmi við reglurnar um hvernig á að lesa viðaukann. Í töflunni fyrir Líberíu ætti að standa „ B1010 – B1250**“** í a-dálki í stað „– B1010 – B1250“ í samræmi við reglurnar um hvernig á að lesa b-dálk.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 104, 1.4.2022, bls. 63. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 350/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 190, 12.7.2006, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1418/2007 frá 29. nóvember 2007 um útflutning á tilteknum tegundum úrgangs til endurnýtingar sem tilgreindar eru í III. viðauka eða III. viðauka A við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 til tiltekinna landa, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar um eftirlit með flutningi úrgangs yfir landamæri (Stjtíð. ESB L 316, 4.12.2007, bls. 6).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1840 frá 20. október 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1418/2007 um útflutning á tilteknum tegundum úrgangs til endurnýtingar sem tilgreindar eru í III. viðauka eða III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 til tiltekinna landa, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar um eftirlit með flutningi úrgangs yfir landamæri (Stjtíð. ESB L 373, 21.10.2021, bls. 1).

7) Í því skyni að leiðrétta þessi mistök og að teknu tilliti til áhrifanna á rekstraraðila ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1418/2007 til samræmis við það.

8) Að teknu tilliti til þess að brýn þörf er á að hefja aftur flutning á viðkomandi úrgangi til Indlands og Moldóvu ætti þessi reglugerð að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1418/2007 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1418/2007 er breytt sem hér segir:

1) Í stað töflunnar fyrir Alsír kemur eftirfarandi:

„Alsír

a)	b)	c)	d)
Færslur fyrir úrgang af einni tegund			
			B1010 – B1020
B1030			
			B1031
B1040			
			B1050
B1070 – B1220			
			B1230 – B1240
B1250 – B2020			
undir B2030: — trefjar, að stofni til úr keramíkefnum, ót.a.			undir B2030: — úrgangur og rusl úr keramíkmelmi
B2040 – B2130			
B3020			
			B3030 – B3035
B3040 – B3065			
B3080			
B3100 – B4030			
GB040 – GC050			
			GF010
GG030			
			GG040“
GN010			
GN030			
Blöndur úrgangstegunda			
Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006			

2) Taflan fyrir Chile (Síle) er felld brott.

3) Í stað „B1030, B1031“ í þriðju línu í öðrum dálki töflunnar fyrir Taívan kemur „B1030 – B1031“.

4) Í stað töflunnar fyrir Indland kemur eftirfarandi:

„Indland

a)	b)	c)	d)
			undir B1010: úrgangur málma og málmblandna í formi sem tvístrast ekki: — þóríumrusl — lantaníðarusl undir B1010: úrgangur málma og málmblandna í formi sem tvístrast ekki: — eðalmálmar (gull, silfur og platínu-flokkurinn, þó ekki kvikasilfur) — rusl úr járni og stáli — koparrusl — nikkelrusl — álrusl — sinkrusl — tinrusl — volframrusl — mólýbdenrusl — tantalrusl — magnesíumrusl — kóbaltrusl — bismútrusl — títanrusl — sirkonrusl — manganrusl — germaníumrusl — vanadíumrusl — hafníum-, indíum-, níóbíum-, renium- og gallíumrusl — krómrusl
			B1020
			B1030
			B1031
			B1040
			B1050: þungur hluti blandaðra málma, annarra en járns, sem inniheldur kadmíum, antímon, blý og tellúr B1050: þungur hluti blandaðra málma, annarra en járns, sem inniheldur aðra málma en þá sem eru tilgreindir
			B1060
			B1070
			B1080

			B1090
			undir B1100: úrgangur sem inniheldur málma og fellur til við bræðslu og hreinsun málma: — harðsinksúrgangur — sindur sem inniheldur sink: — galvanhúðunarsindur, yfirborð (> 90% Zn) — galvanhúðunarsindur, botn (> 92% Zn) — sindur sem fellur til við sinksteypu (> 85% Zn) — sinksindur sem fellur til við heitgalvanhúðun (> 92% Zn) — sinkskúm — álskúm, þó ekki saltgjall
B1115			
			B1120 – B1240
B1250			
			B2010 – B2100
B2110 – B2130			
			B3020
B3026			
			B3027
			undir B3030: — textílúrgangur. Eftirfarandi efni, sem framleidd eru samkvæmt forskrift, svo fremi þau séu ekki blönduð öðrum úrgangi: — úrgangur úr ull eða fín- eða grófgerðu dýrahári, einnig garnúrgangur, en þó ekki forkembd textílefni — afkembur úr ull eða fíngerðu dýrahári — annar úrgangur úr ull — eða fíngerðu dýrahári — úrgangur úr grófgerðu dýrahári — baðmullarúrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) — garnúrgangur (einnig úrgangur þráða) — forkembd textílefni — annað — hörruddi og -úrgangur

			— hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr hampi (Cannabis sativa) — hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr jútu og annars konar textílbasttrefjum (nema hör, hampi og ramí) — hampruddi og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr sísalhampi og annars konar textíltrefjum úr plöntum af ættkvísl eyðimerkurlilja (Agave) — hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr kókostrefjum — hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr manilahampi (Musa textilis Nee) — hampruddi, afkembur og úrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) úr ramíi og annars konar textíltrefjum úr jurtaríkinu, ót.a. — úrgangur (einnig afkembur, garnúrgangur og forkembd textílefni) úr gervitrefjum — — úr tilbúnum (efnasmíðuðum) trefjum — — úr gervitrefjum — notaður fatnaður og aðrar notaðar textílvörur — notaðar tuskur, úrgangur úr seglgarni, snærum, böndum og köðlum og úr sér gengnar textílvörur úr seglgarni, snæri, böndum og köðlum úr textílefni — — flokkað — — annað
			B3035 – B3060
B3065			
			B3070 – B3130
			B3140: notaðir hjólbarðar og aðrir hjólbarðar, þó ekki þeir sem fara ekki til endurnýtingar auðlinda, endurvinnslu, endurheimtar, en ekki til beinnar endurnotkunar B3140: hjólbarðar fyrir loftför sem eru fluttir út til framleiðenda upprunalegs búnaðar til sólunar og flugrekendur flytja þá inn aftur eftir sólun til viðhalds loftfara og eru annaðhvort áfram um borð eða í vörslu viðkomandi flugrekenda í vörugeymslum sem eru staðsettar á flugsvæði tollvarinna svæða

			B4010 – B4030
			GB040 gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og kopars og er ætlað til frekari hreinsunar 262030 262090 — úrgangur úr eldföstum fóðringum, einnig deiglum, sem falla til við bræðslu kopars — gjall sem fellur til við vinnslu eðalmálma og er ætlað til frekari hreinsunar — tingjall sem inniheldur tantal og minna en 0,5% tin
			GC010 rafmagnssamstæður sem eru eingöngu úr málmum eða málmblöndum
			GC020 rusl úr rafeindabúnaði (t.d. prentplötur, rafeindaíhlutir, vírar o.s.frv.) og endurunnir rafeindaíhlutir sem úr má endurvinna ódýra málma og eðalmálma
			GG040“

5) Í stað „– B1010“ og „– B1250“ í fyrsta dálki (a-dálki) í töflunni fyrir Líberíu kemur „B1010 – B1250“. Til samræmis við það er „– B3011“ skipt út fyrir „B3011“.

6) Í stað töflunnar fyrir Moldóvu kemur eftirfarandi:

„Moldóva (Lýðveldið Moldóva)

a)	b)	c)	d)
Allur úrgangur sem tilgreindur er í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 nema: undir B1010: úrgangur og rusl úr steypujárni, járni eða stáli undir B1200: kornað háofnaslagg (slaggsandur) úr framleiðslu á hrájárni, járni eða stáli undir B2020 og GE020: frákast (cullet) og annar úrgangur og rusl, úr gleri; glermassi — frákast (cullet) og annar úrgangur og rusl, úr gleri (sem inniheldur ekki hættuleg efni)			undir B1010: úrgangur og rusl úr steypujárni, járni eða stáli undir B1200: kornað háofnaslagg (slaggsandur) úr framleiðslu á hrájárni, járni eða stáli undir B2020 og GE020: frákast (cullet) og annar úrgangur og rusl, úr gleri; glermassi — frákast (cullet) og annar úrgangur og rusl, úr gleri (sem inniheldur ekki hættuleg efni)

undir B2110: rauð eðja (báxítleif) undir B3011: pólýetýlen með eðlismassa sem er minni en 0,94 etýlenfjölliður undir B3020: endurvinnanlegur pappír eða pappi (úrgangur og rusl) — óbleiktur kraftpappír eða -pappi eða bylgjupappír eða -pappi — annars konar pappír eða pappi, að mestu úr bleiktu, efnafræðilega unnu mauki, ekki gegnlitaður — pappír eða pappi, að mestu úr vélunnu mauki (t.d. dagblöð, tímarit og áþekkt prentað efni) — gömul og óseld dagblöð og tímarit, símaskrár, bæklingar og prentað auglýsingarefni — annað, þar með talið óflokkaður úrgangur og rusl — óflokkaður (þ.e. framleiðslu- og heimilisúrgangur, ýmsar tegundir af pappa, hvítur og litaður pappír) — flokkaður (þ.e. pappírsbútar) undir B3030: baðmullarúrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) undir B3060: tóbaksúrgangur (blaðstrengir tóbaksplantna) víndreggjar óunninn vínsteinn			undir B2110: rauð eðja (báxítleif) undir B3011: pólýetýlen með eðlismassa sem er minni en 0,94 etýlenfjölliður undir B3020: endurvinnanlegur pappír eða pappi (úrgangur og rusl) — óbleiktur kraftpappír eða -pappi eða bylgjupappír eða -pappi — annars konar pappír eða pappi, að mestu úr bleiktu, efnafræðilega unnu mauki, ekki gegnlitaður — pappír eða pappi, að mestu úr vélunnu mauki (t.d. dagblöð, tímarit og áþekkt prentað efni) — gömul og óseld dagblöð og tímarit, símaskrár, bæklingar og prentað auglýsingarefni — annað, þar með talið óflokkaður úrgangur og rusl — óflokkaður (þ.e. framleiðslu- og heimilisúrgangur, ýmsar tegundir af pappa, hvítur og litaður pappír) — flokkaður (þ.e. pappírsbútar) undir B3030: baðmullarúrgangur (einnig garnúrgangur og forkembd textílefni) undir B3060: tóbaksúrgangur (blaðstrengir tóbaksplantna) víndreggjar óunninn vínsteinn“
Blöndur úrgangstegunda			
Allar blöndur úrgangs sem tilgreindar eru í III. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 1013/2006			

7) Í stað „GC010 – GC040“ í öðrum dálki (b-dálki) í töflunni fyrir Taíland kemur „GC010 – GC030“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1392 **2023/EES/8/64**

frá 11. ágúst 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 að því er varðar alþjóðlegan reikningsskilastaðal (IAS-staðal) 12 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 frá 19. júlí 2002 um beitingu alþjóðlegra reikningsskilastaðla ([1]), einkum 1. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 ([2]) voru innleiddir tilteknir alþjóðlegir reikningsskilastaðlar og túlkanir sem voru fyrir hendi 15. október 2008.

2) Hinn 7. maí 2021 birti Alþjóðareikningsskilaráðið breytingar á alþjóðlegum reikningsskilastaðli, IAS-staðli 12, tekjuskattar. Þessar breytingar skýra hvernig félög eiga að færa frestaðan skatt á viðskipti eins og leigusamninga og skuldbindingar vegna starfsemi sem leggja skal niður og miða að því að draga úr mismun í reikningsskilum á frestuðum skattinneignum og -skuldum vegna leigusamninga og skuldbindinga vegna starfsemi sem leggja skal niður.

3) Breytingarnar á IAS-staðli 12, tekjuskattar, leiddu til þess að alþjóðlegum reikningsskilastaðli, IFRS-staðli 1, innleiðing alþjóðlegra reikningsskilastaðla, var einnig breytt til að tryggja samræmi milli þessara staðla.

4) Í kjölfar samráðs við evrópsku ráðgjafarnefndina um reikningsskil komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að breytingarnar á IAS-staðli 12, tekjuskattar, uppfylli skilyrðin fyrir samþykki sem eru sett fram í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1606/2002.

5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1126/2008 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit stýrinefndarinnar um reikningsskil.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1126/2008 er breytt sem hér segir:

1) Alþjóðlegum reikningsskilastaðli, IAS-staðli 12, tekjuskattar, er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2) Alþjóðlegum reikningsskilastaðli, IFRS-staðli 1, innleiðing alþjóðlegra reikningsskilastaðla, er breytt í samræmi við breytingarnar á IAS-staðli 12, tekjuskattar, eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Sérhvert félag skal beita breytingunum, sem um getur í 1. gr., eigi síðar en frá og með upphafsdegi fyrsta fjárhagsárs þess sem hefst 1. janúar 2023 eða síðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 211, 12.8.2022, bls. 78. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 354/2022 frá 9. Desember 2022 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 243, 11.9.2002, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 frá 3. nóvember 2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 (Stjtíð. ESB L 320, 29.11.2008, bls. 1).

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Frestaður skattur í tengslum við eignir og skuldir sem koma til vegna stakra viðskipta

Breytingar á IAS-staðli 12

Breytingar á IAS-staðli 12, tekjuskattar

Liðum 15, 22 og 24 er breytt. Liðum 22A og 98J–98L er bætt við.

FÆRSLA Á FRESTUÐUM SKATTSKULDBINDINGUM OG FRESTUÐUM SKATTINNEIGNUM

Tímabundinn mismunur á skattskyldu

15 **Færa skal frestaða skattskuldbindingu fyrir allan tímabundinn mismun á skattskyldu nema að því marki sem frestaða skattskuldbindingin stafar af:**

a) **upphaflegri færslu viðskiptavildar eða**

b) **upphaflegri færslu á eign eða skuld í viðskiptum sem:**

i. **eru ekki sameining fyrirtækja,**

ii. **hafa hvorki áhrif á reikningshaldslegan né skattskyldan hagnað (skattalegt tap) á þeim tíma sem viðskiptin eiga sér stað og**

iii. **mynda ekki skattskyldan og frádráttarbæran tímabundinn mismun af sömu stærð á þeim tíma sem viðskiptin eiga sér stað.**

...

Upphafleg færsla á eign eða skuld

22 Tímabundinn mismunur getur myndast við upphaflega færslu á eign eða skuld, t.d. ef kostnaðarverð eignar verður að hluta til eða í heild ekki frádráttarbært frá skatti. Reikningsskilaaðferðin sem notuð er fyrir slíkan tímabundinn mismun fer eftir eðli viðskiptanna sem leiddu til upphaflegu færslunnar á eigninni eða skuldinni:

a) við sameiningu fyrirtækja færir eining allar frestaðar skattskuldbindingar eða skattinneignir og það hefur áhrif á þá fjárhæð viðskiptavildar eða hagnað vegna hagstæðra kaupa sem hún færir (sjá 19. lið),

b) ef viðskiptin hafa áhrif á annaðhvort reikningshaldslegan hagnað eða skattskyldan hagnað eða hefur í för með sér skattskyldan og frádráttarbæran tímabundinn mismun af sömu stærð færir eining alla frestaða skattskuldbindingu eða skattinneign og færir frestaðan skattkostnað eða skatttekjur sem af því leiðir í rekstrarreikning (sjá 59. lið),

c) ef viðskiptin eru ekki sameining fyrirtækja, hafa hvorki áhrif á reikningshaldslegan hagnað né skattskyldan hagnað, mynda ekki skattskyldan og frádráttarbæran tímabundinn mismun af sömu stærð og ef undanþágan sem kveðið er á um í 15. og 24. lið er ekki til staðar færir einingin frestaða skattskuldbindingu eða skattinneign sem af þessu leiðir og leiðréttir bókfært verð eignarinnar eða skuldarinnar um sömu fjárhæð. Slíkar leiðréttingar myndu valda því að reikningsskilin yrðu ógagnsærri en ella. Því er einingu óheimilt samkvæmt þessum staðli að færa frestaða skattskuldbindingu eða skattinneign sem af þessu leiðir, hvort heldur er við upphaflega færslu eða síðar (sjá dæmi hér á eftir). Enn fremur færir eining ekki síðari breytingar á frestaðri skattskuldbindingu eða skattinneign, sem ekki hefur verið færð, eftir því sem eignin er afskrifuð.

...

22A Viðskipti sem eru ekki sameining fyrirtækja geta leitt til upphaflegrar færslu eignar og skuldar og hafa hvorki áhrif á reikningshaldslegan né skattskyldan hagnað á þeim tíma sem viðskiptin eiga sér stað. Sem dæmi má nefna að á upphafsdegi leigusamnings færir leigutaki yfirleitt skuld vegna leigusamninga og samsvarandi fjárhæð sem hluta af kostnaðarverði eignar með afnotarétti. Skattskyldur og frádráttarbær tímabundinn mismunur af sömu stærð getur myndast við upphaflega færslu eignar og skuldar í slíkum viðskiptum, allt eftir gildandi skattalögum. Undanþágan sem kveðið er á um í 15. og 24. lið gildir ekki um slíkan tímabundinn mismun og eining færir allar frestaðar skattskuldbindingar og skattinneignir sem af því leiðir.

...

Frádráttarbær tímabundinn mismunur

24 **Færa skal frestaða skattinneign vegna alls frádráttarbærs tímabundins mismunar að því marki sem líklegt er að skattskyldur hagnaður verði til ráðstöfunar sem frádráttarbær tímabundinn mismunur nýtist á móti, nema frestaða skattinneignin stafi af upphaflegri færslu eignar eða skuldar í viðskiptum sem:**

a) **eru ekki sameining fyrirtækja,**

b) **hafa hvorki áhrif á reikningshaldslegan né skattskyldan hagnað (skattalegt tap) á þeim tíma sem viðskiptin eiga sér stað og**

c) **mynda ekki skattskyldan og frádráttarbæran tímabundinn mismun af sömu stærð á þeim tíma sem viðskiptin eiga sér stað.**

...

GILDISTÖKUDAGUR

…

98J *Frestaður skattur í tengslum við eignir og skuldir sem koma til vegna stakra viðskipta* sem gefinn var út í maí 2021, breytti liðum 15, 22 og 24 og bætti við lið 22A. Eining skal beita þessum breytingum í samræmi við liði 98K–98L að því er varðar árleg reikningsskilatímabil sem hefjast 1. janúar 2023 eða síðar. Fyrri beiting er heimil. Eining skal greina frá því ef hún beitir breytingunum að því er varðar fyrra tímabil.

98 K Eining skal beita *Frestaður skattur í tengslum við eignir og skuldir sem koma til vegna stakra viðskipta* að því er varðar viðskipti sem eiga sér stað við upphaf fyrsta samanburðartímabilsins sem sett er fram eða síðar.

98L Við upphaf fyrsta samanburðartímabilsins sem sett er fram skal eining sem beitir *Frestaður skattur í tengslum við eignir og skuldir sem koma til vegna stakra viðskipta* einnig:

a) færa frestaða skattinneign — að því marki sem líklegt er að skattskyldur hagnaður verði til ráðstöfunar sem frádráttarbær tímabundinn mismunur nýtist á móti — og frestaða skattskuldbindingu fyrir allan frádráttarbæran og skattskyldan tímabundinn mismun sem tengist:

i. eignum með afnotarétti og skuldum vegna leigusamninga og

ii. skuldbindingum vegna starfsemi sem leggja skal niður, enduruppbyggingar og sambærilegs og samsvarandi fjárhæðum sem færðar eru sem hluti af kostnaðarverði tengdu eignarinnar og

b) færa samlegðaráhrif af upphaflegri beitingu breytinganna sem leiðréttingu á upphafsstöðu óráðstafaðs eigin fjár (eða annars eiginfjárþáttar, eftir því sem við á) á þeim degi.

Breytingar á IFRS-staðli 1, innleiðing alþjóðlegra reikningsskilastaðla

Leið 39AH er bætt við. Í viðbæti B er lið B1 breytt og lið B14 ásamt fyrirsögn er bætt við.

GILDISTÖKUDAGUR

...

39AH *Frestaður skattur í tengslum við eignir og skuldir sem koma til vegna stakra viðskipta,* sem gefinn var út í maí 2021, fól í sér breytingar á lið B1 og bætti lið B14 við. Eining skal beita þessum breytingum að því er varðar árleg reikningsskilatímabil sem hefjast 1. janúar 2023 eða síðar. Fyrri beiting er heimil. Eining skal greina frá því ef hún beitir breytingunum að því er varðar fyrra tímabil.

...

———

Viðbætir B

Undanþágur frá afturvirkri beitingu annarra IFRS-staðla

Þessi viðbætir er óaðskiljanlegur hluti IFRS-staðalsins.

B1 Eining skal beita eftirfarandi undantekningum:

...

g) ríkislán (liðir B10–B12),

h) vátryggingarsamningar (liður B13) og

i) frestaður skattur í tengslum við leigusamninga og skuldbindingar vegna starfsemi sem leggja skal niður, enduruppbyggingar og sambærilegs (liður B14).

...

FRESTAÐUR SKATTUR Í TENGSLUM VIÐ LEIGUSAMNINGA OG SKULDBINDINGAR VEGNA STARFSEMI SEM LEGGJA SKAL NIÐUR, ENDURUPPBYGGINGAR OG SAMBÆRILEGS

B14 Í 15. og 24. lið í IAS-staðli 12, tekjuskattar, er eining undanþegin færslu frestaðrar skattinneignar eða skattskuldbindingar við tilteknar aðstæður. Notandi sem innleiðir IFRS-staðla skal, þrátt fyrir þessa undanþágu og á þeim degi sem skipt er yfir í IFRS-staðla, færa frestaða skattinneign — að því marki sem líklegt er að skattskyldur hagnaður verði til ráðstöfunar sem frádráttarbær tímabundinn mismunur nýtist á móti — og frestaða skattskuldbindingu fyrir allan frádráttarbæran og skattskyldan tímabundinn mismun í tengslum við:

a) eignir með afnotarétti og skuldir vegna leigusamninga og

b) skuldbindingar vegna starfsemi sem leggja skal niður, enduruppbyggingar og sambærilegs og samsvarandi fjárhæðir sem færðar eru sem hluti af kostnaðarverði tengdrar eignar.

_____

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/2000 **2023/EES/8/65**

frá 28. nóvember 2019

um snið fyrir skýrslugjöf um gögn um matarúrgang og fyrir framlagningu skýrslu um gæðakönnun í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB

(tilkynnt með númeri C(2019) 8577) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana ([1]), einkum 7. mgr. 37. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2008/98/EB er mælt fyrir um þá skyldu aðildarríkja að vakta og meta framkvæmd forvarnaráðstafana sinna gegn myndun matarúrgangs með því að mæla umfang matarsóunar á grundvelli sameiginlegrar aðferðafræði og að gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um þessi gögn. Gögnunum skal fylgja skýrsla um gæðakönnun.

2) Sniðið sem aðildarríkin skulu nota til að gefa skýrslu um gögn um umfang matarsóunar skal taka mið af aðferðafræðinni sem mælt er fyrir um í framseldri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1597 ([2]) þar sem kveðið er á um sameiginlega aðferðafræði til að mæla umfang matarúrgangs sem fellur til í aðildarríkjum.

3) Í framseldri ákvörðun (ESB) 2019/1597 fá aðildarríkin aðgang að ýmsum aðferðum til mælinga á matarúrgangi. Þörf er á að safna ítarlegum upplýsingum um aðferðirnar sem notaðar eru í hverju aðildarríki til að tryggja samræmda skýrslugjöf.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 39. gr. tilskipunar 2008/98/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríki skulu gefa skýrslu um gögn og leggja fram skýrslu um gæðakönnun varðandi framkvæmd 5. mgr. 9. gr. tilskipunar 2008/98/EB á sniðinu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 310, 2.12.2019, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 45, 7.7.2022, bls. 66.

([1]) Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3.

([2]) Framseld ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1597 frá 3. maí 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB að því er varðar sameiginlega aðferðafræði og lágmarkskröfur um gæði fyrir samræmda mælingu á umfangi matarsóunar (Stjtíð. ESB L 248, 27.9.2019, bls. 77).

VIÐAUKI

SNIÐ FYRIR SKÝRSLUGJÖF UM UMFANG MATARSÓUNAR

A. SNIÐ FYRIR SKÝRSLUGJÖF UM GÖGN UM MAGN MATARÚRGANGS OG GÖGN Í TENGSLUM VIÐ FORVARNIR GEGN MYNDUN MATARÚRGANGS

1. **Gögn um magn matarúrgangs (í tonnum af ferskum massa)**

Stig matvælakeðjunnar	Matarúrgangur sem um getur í 1. gr. framseldrar ákvörðunar (ESB) 2019/1597		Matarúrgangur sem er losaður sem eða með skólpi (sem um getur í b-lið 3. gr. framseldrar ákvörðunar (ESB) 2019/1597)
	Heildarmagn matarúrgangs	Hluti af heildarmagni matarúrgangs sem er samsettur úr matvælahlutum sem eru ætlaðir fólki til inntöku (sem um getur í a-lið 3. gr. framseldrar ákvörðunar (ESB) 2019/1597)	
Frumframleiðsla			
Vinnsla og framleiðsla			
Smásala og önnur dreifing matvæla			
Veitingastaðir og matsala			
Heimili			
Summa			

2. **Gögn um stjórnun á umframmatvælum í tengslum við forvarnir gegn myndun matarúrgangs (í tonnum af ferskum massa)**

Stig matvælakeðjunnar	Matvæli sem hefur verið endurúthlutað til manneldis (sem um getur í c-lið 3. gr. framseldrar ákvörðunar (ESB) 2019/1597)	Matvæli sem eru sett á markað til umbreytingar í fóður (sem um getur í d-lið 3. gr. framseldrar ákvörðunar (ESB) 2019/1597)	Matvæli sem eru ekki lengur ætluð til neyslu (sem um getur í e-lið 3. gr. framseldrar ákvörðunar (ESB) 2019/1597)
Frumframleiðsla			
Vinnsla og framleiðsla			
Smásala og önnur dreifing matvæla			
Veitingastaðir og matsala			
Heimili			
Summa			

— Hvítir reitir: framlagning gagna er skyldubundin.
— Skyggðir reitir: framlagning gagna er valfrjáls.
— Framlagning gagna er valfrjáls.

B. SNIÐ FYRIR SKÝRSLU UM GÆÐAKÖNNUN SEM FYLGIR GÖGNUNUM SEM UM GETUR Í A-HLUTA

1. **Markmiðin með skýrslunni**

Markmiðin með skýrslunni um gæðakönnun eru sem hér segir:

— að meta aðferðafræðina við mælingar á matarúrgangi sem sett er fram í III. viðauka og IV. viðauka við framselda ákvörðun (ESB) 2019/1597,

— að meta gæði gagna um magn matarúrgangs sem gefin er skýrsla um,

— að meta gæði gagnasöfnunarferla, þ.m.t. umfang og fullgildingu stjórnsýslugagnaheimilda og tölfræðilegt gildi aðferða sem byggjast á könnunum,

— að gera grein fyrir ástæðum fyrir verulegum breytingum á gögnum, sem gefin er skýrsla um, milli skýrslugjafarára og tryggja tiltrú á nákvæmni þessara gagna.

2. Almennar upplýsingar

Aðildarríki:

Stofnun sem leggur fram gögn og lýsingu:

Tengiliður/samskiptaupplýsingar:

Skýrslugjafarár:

Afhendingardagur/-útgáfa:

Tengill á birtingu gagna aðildarríkisins (ef einhver er):

3. **Almennar upplýsingar um gagnasöfnun**

Tilgreina skal aðferðafræðina sem notuð er til að mæla magn matarúrgangs sem fellur til á tilteknu skýrslugjafarári fyrir hvert stig matvælakeðjunnar (setja skal kross í viðeigandi reiti til að tilgreina hvort gögnunum er safnað með því að nota aðferðafræðina sem sett er fram í III. viðauka eða í IV. viðauka við framselda ákvörðun (ESB) 2019/1597).

Stig matvælakeðjunnar	Gögnum safnað með því að nota aðferðafræðina sem sett er fram í III. viðauka við framselda ákvörðun (ESB) 2019/1597	Gögnum safnað með því að nota aðferðafræðina sem sett er fram í IV. viðauka við framselda ákvörðun (ESB) 2019/1597
Frumframleiðsla		
Vinnsla og framleiðsla		
Smásala og önnur dreifing matvæla		
Veitingastaðir og matsala		
Heimili		

4. **Upplýsingar varðandi mælingar með notkun aðferðarfræðinnar sem sett er fram í III. viðauka**

4.1. *Almenn lýsing á uppsprettum gagna til að mæla matarúrgang innan ramma aðferðafræðinnar sem sett er fram í III. viðauka við framselda ákvörðun (ESB) 2019/1597*

Tilgreina skal uppsprettur gagna um magn matarúrgangs fyrir hvert stig matvælakeðjunnar (setja skal kross í alla viðeigandi reiti).

Stig matvælakeðjunnar	Á grundvelli gagna sem er safnað að því er varðar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2150/2002 ([1])	Á grundvelli sérstakrar rannsóknar (dæmi: vísindarannsókn, ráðgjafarskýrsla)]	Aðrar uppsprettur eða samsetning mismunandi uppspretta (skal tilgreint í lið 4.2) (dæmi: stjórnsýsluskýrslugjöf, valfrjálsar skuldbindingar iðnaðargeirans)
Frumframleiðsla			
Vinnsla og framleiðsla			
Smásala og önnur dreifing matvæla			
Veitingastaðir og matsala			
Heimili			

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2150/2002 frá 25. nóvember 2002 um hagskýrslur um úrgang (Stjtíð. EB L 332, 9.12.2002, bls. 1).

4.2. *Ítarleg lýsing á aðferðum til að mæla matarúrgang innan ramma aðferðafræðinnar sem sett er fram í III. viðauka við framselda ákvörðun (ESB) 2019/1597*

Fyrir hvert stig matvælakeðjunnar skal lýsa aðferðum til að mæla magn matarúrgangs með vísan í III. viðauka við framselda ákvörðun (ESB) 2019/1597.

Stig matvælakeðjunnar	Stutt lýsing á aðferðum sem eru notaðar (þ.m.t. aðferðir sem eru notaðar til að mæla magn matarúrgangs í blönduðum úrgangi, eftir því sem við á)	Aðilar sem láta í té gögn um matarúrgang [t.d. bændur, matvælafyrirtæki (stjórnendur matvælafyrirtækis), úrgangsrekstraraðilar, sveitarfélög, heimili]	Ef um er að ræða úrtak og/eða kvörðun skal láta í té upplýsingar um stærðina og valið á úrtakinu og lýsa aðferðum við kvörðun	Lýsing á helstu atriðum sem hafa áhrif á nákvæmni gagnanna, þ.m.t. villur sem tengjast úrtaki, umfangi, mælingum, vinnslu og brottfalli	Lýsing á gagnafullgildingarferlinu, þ.m.t. mögulegar uppsprettur óvissu og líkleg áhrif þeirra á niðurstöðurnar sem greint er frá
Frumframleiðsla					
Vinnsla og framleiðsla					
Smásala og önnur dreifing matvæla					
Veitingastaðir og matsala					
Heimili					

5. **Upplýsingar varðandi mælingar með notkun aðferðafræðinnar sem sett er fram í IV. viðauka við framselda ákvörðun (ESB) 2019/1597**

Veita skal upplýsingar um hvert stig matvælakeðjunnar sem útreikningar voru gerðir fyrir á skýrslugjafarárinu.

Stig matvælakeðjunnar	Gögn um magn matarúrgangs sem eru notuð sem grundvöllur við útreikning		Félagsleg og hagræn gögn notuð við útreikningana				Lýsing á þeim aðferðum sem eru notaðar við útreikningana
	Gildi [t]	Ár	Tegund gagna (t.d. mannfjöldi, matvælaframleiðsla) (1)	Gildi (1)	Ár (1)	Uppspretta (1)	
Frumframleiðsla							
Vinnsla og framleiðsla							

Stig matvælakeðjunnar	Gögn um magn matarúrgangs sem eru notuð sem grundvöllur við útreikning		Félagsleg og hagræn gögn notuð við útreikningana				Lýsing á þeim aðferðum sem eru notaðar við útreikningana
	Gildi [t]	Ár	Tegund gagna (t.d. mannfjöldi, matvælaframleiðsla) (1)	Gildi (1)	Ár (1)	Uppspretta (1)	
Smásala og önnur dreifing matvæla							
Veitingastaðir og matsala							
Heimili							

(1) Ef fleiri uppsprettur gagna eru notaðar skal bæta við viðbótarlínum innan viðeigandi stigs matvælakeðjunnar, eins og við á.

6. **Valfrjáls skýrslugjöf**

Veita skal upplýsingar fyrir hvert safn gagna sem valfrjálst er að gefa skýrslu um.

Heiti gagnasafns (sem um getur í a- til e-lið 3. gr. framseldrar ákvörðunar (ESB) 2019/1597)	Stig matvælakeðjunnar	Stutt lýsing á gagnasöfnunaraðferðinni	Uppspretta - tengill á tilvísunarskjalið (ef við á)

Bæta skal við línum eins og við á.

7. **Tilkynningar um breytingar á aðferðafræði og vandamál**

7.1. *Lýsing á breytingum á aðferðafræði (ef við á)*

Lýsa skal marktækum aðferðafræðilegum breytingum á aðferðum við útreikninga fyrir skýrslugjafarárið, ef einhverjar eru (tiltaka skal einkum afturvirkar breytingar, eðli þeirra og hvort þörf er á skilflaggi (e. break-flag) fyrir tiltekin skýrslugjafarár). Lýsa skal aðskilið fyrir hvert stig matvælakeðjunnar og gefa upp nákvæma staðsetningu viðkomandi reits eða reita (heiti töflu, stig matvælakeðjunnar, dálkafyrirsögn).

Bæta skal við línum eins og við á.

7.2. *Skýringar á frávikum á tonnatölu (ef við á)*

Útskýra skal orsakir frávika á tonnatölu (hvaða stig matvælakeðjunnar, svið eða möt hafa orsakað mismuninn og hver er undirliggjandi orsök) ef frávikið er meira en 20% samanborið við gögnin sem voru lögð fram fyrir fyrra skýrslugjafarárið.

Stig matvælakeðjunnar	Frávik (%)	Aðalástæðan fyrir frávikinu

Bæta skal við línum eins og við á.

7.3. *Tilkynning um vandamál (ef einhver eru)*

Ef upp hafa komið vandamál við að úthluta matarúrgangi til tiltekins stigs matvælakeðjunnar skal láta í té lýsingu á vandamálunum. Fyrir hvert sérstakt vandamál skal gefa upp nákvæma staðsetningu viðkomandi reits eða reita (heiti töflu, stig matvælakeðjunnar, dálkafyrirsögn).

8. **Trúnaðarkvöð**

Leggja skal fram rökstuðning fyrir því að birta ekki tiltekna hluta af þessari skýrslu, ef nauðsyn krefur. Fyrir hvert sérstakt tilvik skal gefa upp nákvæma staðsetningu viðkomandi reits eða reita (heiti töflu, stig matvælakeðjunnar, dálkafyrirsögn)

9. **Helstu landsbundnu vefsetur, tilvísunarskjöl og birting**

Láta skal í té tengla á helstu landsbundnu vefsetrin, tilvísunarskjöl og birt efni sem var notað til að safna gögnum um magn matarúrgangs.

Stig matvælakeðjunnar	Tilvísanir

Bæta skal við línum eins og við á.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/955 **2023/EES/8/66**

frá 27. maí 2021

um tæknilega framkvæmdarstaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1156 að því er varðar eyðublöð, sniðmát, verklagsreglur og tæknilegar ráðstafanir fyrir birtingar og tilkynningar á reglum, gjöldum og þóknunum vegna markaðssetningar og þær upplýsingar sem á að senda til að koma upp og viðhalda miðlægu gagnasafni um markaðssetningu sérhæfðra sjóða og verðbréfasjóða yfir landamæri, ásamt eyðublöðum, sniðmátum og verklagsreglum fyrir miðlun slíkra upplýsinga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1156 frá 20. júní 2019 um að auðvelda dreifingu sjóða um sameiginlega fjárfestingu yfir landamæri og um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 345/2013, (ESB) nr. 346/2013 og (ESB) nr. 1286/2014 ([1]), einkum 5. gr. (þriðju undirgrein 3. mgr.), 10. gr. (þriðju undirgrein 3. mgr.) og 13. gr. (þriðju undirgrein 3. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tryggja ætti að upplýsingarnar sem lögbærum yfirvöldum ber að birta á vefsetrum sínum um gildandi landslög og stjórnsýslufyrirmæli sem gilda um markaðssetningarkröfur til sérhæfðra sjóða (AIFs) og verðbréfasjóða (UCITS) séu sambærilegar. Lögbær yfirvöld ættu því að nota sniðmát við birtingu slíkra upplýsinga.

2) Auðvelt aðgengi ætti að vera að samantektum gildandi landslaga og stjórnsýslufyrirmæla sem gilda um markaðssetningarkröfur til sérhæfðra sjóða og verðbréfasjóða. Lögbær yfirvöld ættu því að birta þessar samantektir á sama vefsetri og þessi gildandi landslög og stjórnsýslufyrirmæli eru birt. Samantektirnar ættu að vera skýrar, gagnorðar og auðskiljanlegar.

3) Rekstraraðilar sérhæfðra sjóða (AIFMs), evrópskra áhættufjármagnssjóða (EuVECA), evrópskra félagslegra framtakssjóða (EuSEF) og rekstrarfélög verðbréfasjóða (UCITS) ættu að geta metið fyrirfram heildarkostnað af starfsemi sem nær yfir landamæri innan hvers aðildarríkis. Til að tryggja samanburðarhæfi þóknana og gjalda sem lögbær yfirvöld leggja á fyrir að sinna skyldum sínum í tengslum við slíka starfsemi sem nær yfir landamæri ætti að setja þessar þóknanir og gjöld, eða nauðsynlega þætti til útreiknings slíkra þóknana og gjalda, fram í formi töflu.

4) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti að geta sannreynt hvort hún hefur fengið allar upplýsingar um þau ákvæði landslaga sem gilda um markaðssetningarkröfur til sérhæfðra sjóða og verðbréfasjóða og samantektir á þeim og upplýsingar um þóknanir og gjöld sem lögð eru á í tengslum við starfsemi rekstraraðila sérhæfðra sjóða, evrópskra áhættufjármagnssjóða, evrópskra félagslegra framtakssjóða og rekstrarfélaga verðbréfasjóða, sem nær yfir landamæri. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti einnig að geta sannreynt hvort upplýsingarnar eru fullnægjandi og uppfærðar. Lögbær yfirvöld ættu því að nota stöðluð eyðublöð er þau tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um tenglana á vefsetrin þar sem finna má þessar upplýsingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 66, 13.10.2022, bls. 35.

([1]) Stjtíð. ESB L 188, 12.7. 2019, bls. 55.

5) Bæði Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og lögbæru yfirvöldin ættu að tilnefna einn tengilið sem sendir og tekur við upplýsingum um tengla á vefsetur þar sem upplýsingar um ákvæði landslaga sem gilda um markaðssetningarkröfur til sérhæfðra sjóða og verðbréfasjóða eru birtar.

6) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal skv. 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 birta á vefsetri sínu, eigi síðar en 2. febrúar 2022, miðlægt gagnasafn sem inniheldur alla sérhæfða sjóði, rekstraraðila sérhæfðra sjóða, rekstraraðila evrópskra félagslegra framtakssjóða, rekstraraðila evrópskra áhættufjármagnssjóða, verðbréfasjóði og rekstrarfélög verðbréfasjóða sem eru markaðssett í aðildarríki öðru en heimaaðildarríki sínu. Upplýsingarnar sem lögbær yfirvöld veita skal færa í þetta miðlæga gagnasafn eigi síðar en fimm virkum dögum eftir lok hvers ársfjórðungs sem lýkur 31. mars, 30. júní, 30. september og 31. desember. Því ættu kröfur varðandi veitingu slíkra upplýsinga af hálfu lögbærra yfirvalda í miðlæga gagnasafninu ekki að koma til framkvæmda fyrr en 2. febrúar 2022.

7) Til að tilkynningagáttin sem um getur í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 virki snurðulaust er nauðsynlegt að gera tæknilegar ráðstafanir til að hægt sé að upphala fylgigögnum í tilkynningargáttina. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal tryggja heildstæðni, heilleika og leynd upplýsinganna sem eru í tilkynningagáttinni.

8) Ákvæðin í þessari reglugerð eru nátengd þar sem í þeim eru sett fram stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur fyrir tilkynningu upplýsinga til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um dreifingu sérhæfðra sjóða og verðbréfasjóða yfir landamæri og birtingu lögbærra yfirvalda á slíkum upplýsingum á vefsetrum sínum. Til að tryggja samræmi í því hvernig stöðluðu eyðublöðin eru sett fram og vegna þess að efnisleg innri tengsl eru á milli ákvæða þessarar reglugerðar þykir rétt að hafa þessi ákvæði í einni reglugerð.

9) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

10) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([2]). Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur þó ekki haft samráð um drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem tilgreina stöðluðu eyðublöðin, sniðmátin og verklagsreglurnar um sendingu upplýsinga frá lögbærum landsyfirvöldum í tengslum við ákvæði landslaga sem gilda um markaðssetningarkröfur og í tengslum við eftirlitsgjöld og -þóknanir vegna starfsemi rekstraraðila sérhæfðra sjóða, evrópskra áhættufjármagnssjóða, evrópskra félagslegra framtakssjóða og rekstrarfélaga verðbréfasjóða, sem nær yfir landamæri og drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem tilgreina upplýsingarnar sem lögbæru yfirvöldin skulu senda og eyðublöðin, sniðmátin og verklagsreglurnar um sendingu upplýsinga frá lögbærum yfirvöldum til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar í þeim tilgangi að koma á fót og viðhalda miðlægu gagnasafni um markaðssetningu sérhæfðra sjóða og verðbréfasjóða yfir landamæri og um tæknilegar ráðstafanir fyrir virkni tilkynningagáttarinnar þar sem verulega óhóflegt væri að leita eftir áliti hagsmunaaðila á ákvæðum sem aðeins hafa áhrif á Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og lögbær yfirvöld.

11) Beitingu ákvæða þessarar reglugerðar um birtingu landsákvæða um markaðssetningarkröfur ætti að samræma við daginn þegar 4. og 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156, sem tengjast þeirri skyldu, koma til framkvæmda. Beitingu ákvæða þessarar reglugerðar um upplýsingar sem skal senda Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni í þeim tilgangi að koma á fót og viðhalda miðlægu gagnasafni ætti að samræma við dagsetninguna sem um getur í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 sem tengist þeirri skyldu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Birting ákvæða landslaga um markaðssetningarkröfur

1. Lögbær yfirvöld skulu birta á vefsetri sínu þær upplýsingar sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 með því að nota sniðmátið sem sett er fram í I. viðauka þessarar reglugerðar.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

2. Lögbær yfirvöld skulu birta þær upplýsingar sem um getur í fyrstu undirgrein, annaðhvort í heild sinni á til þess ætlaðri vefsíðu á vefsetrum þeirra eða á sérstökum vefsíðum þar sem upplýsingarnar sem um getur í þessari málsgrein eru settar fram fyrir annars vegar sérhæfða sjóði og hins vegar verðbréfasjóði.

3. Lögbær yfirvöld skulu birta samantektir á þeim upplýsingum sem um getur í 1. mgr. á skýran, gagnorðan og auðskiljanlegan hátt, með því að nota sniðmátið sem sett er fram í II. viðauka þessarar reglugerðar. Þessar samantektir skal birta á sömu vefsíðu og upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr., annaðhvort efst eða neðst á þeirri vefsíðu.

2. gr.

Birting upplýsinga um þóknanir eða gjöld sem lögbær yfirvöld leggja á fyrir að sinna skyldum sínum í tengslum við starfsemi rekstraraðila sérhæfðra sjóða, evrópskra áhættufjármagnssjóða, evrópskra félagslegra framtakssjóða og verðbréfasjóða yfir landamæri

Lögbær yfirvöld skulu birta upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156, aðgreindar fyrir hverja tegund gjalds eða þóknunar, með því að nota sniðmátið sem sett er fram í III. viðauka þessarar reglugerðar.

3. gr.

Tilkynningar til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar

1. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um tenglana á vefsetur sín þar sem upplýsingarnar sem um getur í 1. gr. eru birtar og um allar breytingar á þeim tenglum og á upplýsingunum sem birtar eru á viðkomandi vefsíðum með því að nota sniðmátin sem sett eru fram í IV. viðauka.

2. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um tenglana á vefsetur sín þar sem upplýsingarnar sem um getur í 2. gr. eru birtar og um allar breytingar á þeim tenglum og á upplýsingunum sem birtar eru á viðkomandi vefsíðum með því að nota sniðmátin sem sett eru fram í V. viðauka.

3. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um allar breytingar á tenglunum og þeim upplýsingum sem um getur í 1. og 2. mgr. innan 10 virkra daga frá því að breytingarnar eru gerðar á vefsetri lögbæra yfirvaldsins.

4. gr.

Einn tengiliður

1. Að því er varðar tilkynningarnar sem um getur í 3. gr. skal hvert lögbært yfirvald tilnefna einn tengilið fyrir sendingu upplýsinganna og samskipti um hvers konar mál sem tengjast framlagningu slíkra upplýsinga.

2. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um eina tengiliðinn sem um getur í 1. mgr.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal tilnefna einn tengilið fyrir móttöku upplýsinganna sem um getur í 1. og 2. gr. og samskipti um hvers konar mál sem tengjast móttöku þeirra upplýsinga sem um getur í þessari grein.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal tilkynna lögbærum yfirvöldum um eina tengiliðinn sem um getur í 3. mgr.

5. gr.

Upplýsingar sem skal senda Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni í þeim tilgangi að koma á fót og viðhalda miðlæga gagnasafninu um markaðssetningu sérhæfðra sjóða og verðbréfasjóða yfir landamæri

1. Í þeim tilgangi að koma á fót og viðhalda miðlæga gagnasafninu sem um getur í 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2019/1156 skulu lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkjum senda Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni upplýsingarnar sem tilgreindar eru í töflu 1 í VI. viðauka við þessa reglugerð og allar uppfærslur á þeim á ársfjórðungsgrundvelli.

2. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríkjum skulu senda Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. eigi síðar en fimm virkum dögum eftir lok hvers ársfjórðungs sem lýkur 31. mars, 30. júní, 30. september og 31. desember.

6. gr.

Tæknilegar ráðstafanir fyrir virkni tilkynningagáttarinnar sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin kemur á fót

1. Lögbær yfirvöld skulu senda upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 5. gr. á almennu XML-sniði með því að nota reitasniðið sem mælt er fyrir um í töflu 2 í VI. viðauka.

2. Lögbær yfirvöld skulu senda skjölin sem um getur í 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 rafrænt um tilkynningagáttina sem komið er á fót af Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni í samræmi við 2. mgr. 13. gr. þeirrar reglugerðar.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal tryggja heildstæðni, heilleika og trúnað upplýsinganna sem um getur í 1. og 2. mgr. við sendingu um tilkynningagáttina.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal tryggja að tilkynningagáttin sem um getur í 2. mgr. vinni og athugi á sjálfvirkan hátt allar sendar upplýsingar og fylgigögn og sendi lögbæra yfirvaldinu sem sendir endurgjöf um hvort sendingin hafi tekist og um allar villur sem komu upp við þá sendingu.

7. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Ákvæði 1. gr. og 1. mgr. 3. gr. koma til framkvæmda frá og með 2. ágúst 2021 og ákvæði 5. gr. koma til framkvæmda frá og með 2. febrúar 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir birtingu ákvæða landslaga um markaðssetningarkröfur til sérhæfðra sjóða og verðbréfasjóða

[Tilgreina skal dagsetninguna þegar upplýsingunum var síðast breytt]

Á þessari síðu má finna upplýsingar um landslög og stjórnsýslufyrirmæli sem gilda um þær markaðssetningarkröfur sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1156 frá 20. júní 2019 um að auðvelda dreifingu sjóða um sameiginlega fjárfestingu yfir landamæri.

Markaðssetningarkröfur til verðbréfasjóða

(Færa skal inn uppfærðar og tæmandi upplýsingar um gildandi landslög og stjórnsýslufyrirmæli um markaðssetningarkröfur til verðbréfasjóða, þ.m.t. tengla á óstyttar útgáfur þessara laga og stjórnsýslufyrirmæla)

Upplýsingarnar skulu innihalda a.m.k. eftirfarandi flokka reglna sem gilda um:

a) snið og inntak markaðsefnis, þ.m.t. tilgreiningu á þeim upplýsingum og skjölum sem tilkynna skal til lögbæra yfirvaldsins áður en markaðssetning hefst,

b) sannprófun lögbæra yfirvaldsins á markaðsefni,

c) kvaðir um skýrslugjöf í tengslum við markaðssetningu,

d) reglur um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri innan EES,

e) afturköllun tilkynninga um ráðstafanir vegna markaðssetningar,

f) aðrar reglur sem gilda um markaðssetningu verðbréfasjóða innan lögsögu lögbærs yfirvalds [*eftir atvikum*].

Fyrirvari: [*Heiti lögbærs yfirvalds*] hefur gert viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að upplýsingarnar um þau ákvæði landslaga sem gilda um markaðssetningarkröfur til verðbréfasjóða í [*heiti aðildarríkisins*] sem eru á þessari vefsíðu séu uppfærðar og tæmandi. [*Heiti lögbærs yfirvalds*] ber ekki ábyrgð á að viðhalda ytri vefsetrum og ber ekki ábyrgð á villum eða ef eitthvað vantar á ytri vefsetrum sem tenglar á þessari vefsíðu vísa á.

Markaðssetningarkröfur til sérhæfðra sjóða

(Færa skal inn uppfærðar og tæmandi upplýsingar um gildandi landslög og stjórnsýslufyrirmæli um markaðssetningu sérhæfðra sjóða, þ.m.t. tengla á óstytta útgáfu þessara laga og stjórnsýslufyrirmæla). Ef um er að ræða sértæk ákvæði sem gilda um markaðssetningu tiltekinna flokka sérhæfðra sjóða (t.d. sérhæfðra fasteignasjóða, sérhæfðra sjóða með óskráð hlutabréf o.s.frv.), skal færa inn viðeigandi landslög og stjórnsýslufyrirmæli fyrir hvern þessara flokka.

Upplýsingarnar skulu innihalda a.m.k. eftirfarandi flokka reglna sem gilda um:

a) fyrirframleyfi til markaðssetningar,

b) snið og inntak markaðsefnis, þ.m.t. tilgreiningu á þeim upplýsingum og skjölum sem tilkynna skal til lögbæra yfirvaldsins áður en markaðssetning hefst,

c) sannprófun lögbæra yfirvaldsins á markaðsefni,

d) markaðssetningu til almennra fjárfesta eða til fagfjárfesta,

e) kvaðir um skýrslugjöf í tengslum við markaðssetningu,

f) reglur um leyfi til að stunda viðskipti yfir landamæri innan EES,

g) dreifingu sjóða með staðfestu í þriðja landi samkvæmt landsbundnu fyrirkomulagi um lokað útboð [eftir atvikum],

h) dreifingu opinna sérhæfðra sjóða og lokaðra sérhæfðra sjóða,

i) afturköllun tilkynninga um ráðstafanir vegna markaðssetningar,

j) aðrar reglur sem gilda um markaðssetningu sérhæfðra sjóða innan lögsögu lögbærs yfirvalds [*eftir atvikum*].

Fyrirvari: [*Heiti lögbærs yfirvalds*] hefur gert viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að upplýsingarnar um þau ákvæði landslaga sem gilda um markaðssetningarkröfur til sérhæfðra sjóða í [*heiti aðildarríkisins*] sem eru á þessari vefsíðu séu uppfærðar og tæmandi. [*Heiti lögbærs yfirvalds*] ber ekki ábyrgð á að viðhalda ytri vefsetrum og ber ekki ábyrgð á villum eða ef eitthvað vantar á ytri vefsetrum sem tenglar á þessari vefsíðu vísa á.

Aðrar kröfur*

Til viðbótar við ákvæðin sem um getur hér að ofan, sem sett eru fram sérstaklega fyrir markaðssetningu [*verðbréfasjóða/sérhæfðra sjóða/verðbréfasjóða og sérhæfðra sjóða*], geta verið önnur lagaákvæði sem gilda við markaðssetningu þeirra í [*heiti aðildarríkis*], þrátt fyrir að þau séu ekki sérstaklega sniðin að markaðssetningu [*verðbréfasjóða/sérhæfðra sjóða/verðbréfasjóða og sérhæfðra sjóða*], með hliðsjón af stöðu þeirra sem taka þátt í markaðssetningu hluta eða hlutdeildarskírteina í [*verðbréfasjóðum/sérhæfðum sjóðum/verðbréfasjóðum og sérhæfðum sjóðum*]. Markaðssetning í [*heiti aðildarríkis*] getur hrint af stað beitingu annarra krafna, s.s. [*tilgreina skal viðkomandi hluta landslaga sem gæti gilt*].

Fyrirvari: Eftirfarandi listi yfir landslög sem gætu gilt er ekki tæmandi og [*heiti lögbærs yfirvalds*] ber ekki ábyrgð á því ef eitthvað vantar á listann. Eftirlit með kröfunum sem leiða af þessum lögum fellur ekki undir eftirlit [*heiti lögbæra yfirvaldsins*]. Leggja ætti mat á gildissvið þessara krafna og annarra lagaskilyrða áður en markaðssetning eða fjárfesting í [*verðbréfasjóði/sérhæfðum sjóði/verðbréfasjóði og sérhæfðum sjóði*] fer fram. Ef um óvissu er að ræða ættu þeir sem markaðssetja eða fjárfesta í verðbréfasjóðum eða sérhæfðum sjóðum að leita eftir óháðri ráðgjöf í samræmi við gildandi kröfur um þeirra eigin stöðu.

* *Ef markaðssetningarkröfur verðbréfasjóða og markaðssetningarkröfur sérhæfðra sjóða eru birtar á aðgreindum vefsetrum lögbærs yfirvalds skal birta „aðrar kröfur“ á báðum síðum.*

II. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir birtingu samantekta á ákvæðum landslaga um markaðssetningarkröfur fyrir sérhæfða sjóði og verðbréfasjóði

[Tilgreina skal dagsetninguna þegar upplýsingunum var síðast breytt ef þessi samantekt er birt á annarri vefsíðu en upplýsingarnar í I. viðauka]

Samantekt markaðssetningarkrafna fyrir verðbréfasjóði

(Færa skal inn samantekt markaðssetningarkrafna til verðbréfasjóða, þar sem sérstaklega eru tilgreindar reglur sem gilda um:

a) tilkynningu og fyrirframsamþykki á markaðsefni,

b) allar aðrar kröfur vegna markaðssetningar verðbréfasjóða sem lögbæra yfirvaldið telur viðeigandi [*eftir atvikum*]).

Samantekt markaðssetningarkrafna til sérhæfðra sjóða

(Færa skal inn samantekt markaðssetningarkrafna til sérhæfðra sjóða þar sem sérstaklega eru tilgreindar reglur sem gilda um:

a) tilkynningu og fyrirframsamþykki á markaðssetningu,

b) tilkynningu og fyrirframsamþykki á markaðsefni,

c) markaðssetningu sem beinist að almennum fjárfestum eða fagfjárfestum,

d) viðbótarkröfur sem gilda sérstaklega um markaðssetningu tiltekinna flokka sérhæfðra sjóða samkvæmt landslögum (t.d. sérhæfða sjóði með óskráð hlutabréf eða sérhæfða fasteignasjóði),

e) allar aðrar kröfur vegna markaðssetningar sérhæfðra sjóða sem lögbæra yfirvaldið telur viðeigandi [eftir atvikum].)

III. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir birtingu eftirlitsgjalda og -þóknana

[Tilgreina skal dagsetninguna þegar upplýsingunum var síðast breytt]

Á þessari síðu eru upplýsingar um þóknanir og gjöld sem [*heiti lögbærs yfirvalds*] leggur á fyrir að sinna skyldum sínum vegna starfsemi rekstraraðila sérhæfðra sjóða, evrópskra félagslegra framtakssjóða, evrópskra áhættufjármagnssjóða og rekstrarfélaga verðbréfasjóða, sem nær yfir landamæri sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1156 frá 20. júní 2019 um að auðvelda dreifingu sjóða um sameiginlega fjárfestingu yfir landamæri.

[Lögbær yfirvöld skulu nota þetta sniðmát til að birta allar þóknanir og öll gjöld sem þau leggja á fyrir að sinna skyldum sínum vegna starfsemi rekstraraðila sérhæfðra sjóða, evrópskra félagslegra framtakssjóða, evrópskra áhættufjármagnssjóða og rekstrarfélaga verðbréfasjóða, sem nær yfir landamæri, þar sem þóknanir og gjöld eru sundurliðuð m.a., í eftirfarandi flokka, eftir því sem við á].

Þóknanir og gjöld vegna starfsemi sem nær yfir landamæri*

a) skráningargjöld,

b) gjöld vegna tilkynningar á skjölum og fyrir allar síðari uppfærslur á fyrirframtilkynningum,

c) gjöld vegna leyfis til að stunda viðskipti yfir landamæri innan EES,

d) gjöld vegna stjórnunar,

e) öll önnur gjöld eða þóknanir sem komið er á samkvæmt lögum aðildarríkis [*eftir atvikum*].

Þóknanir og gjöld vegna markaðssetningar yfir landamæri*

a) formarkaðssetningargjöld,

b) skráningargjöld,

c) gjöld vegna tilkynningar á skjölum og fyrir allar síðari uppfærslur á fyrirframtilkynningum,

d) gjöld vegna leyfis til að stunda viðskipti yfir landamæri innan EES,

e) gjöld vegna afturköllunar tilkynningar,

f) öll önnur gjöld eða þóknanir sem komið er á samkvæmt lögum aðildarríkis

[eftir atvikum].

* *Ef hvorki gjöld né þóknanir eru lagðar á í tengslum við flokkana hér að ofan skal eftirfarandi fyrirvari látinn fylgja: „[Heiti lögbærs yfirvalds] leggur hvorki á gjöld né þóknanir í tengslum við [flokkur viðkomandi starfsemi]“.*

[Til viðbótar við listann yfir gjöld og þóknanir sem þau leggja á fyrir að sinna skyldum sínum í tengslum við rekstraraðila sérhæfðra sjóða, evrópskra félagslegra framtakssjóða, evrópskra áhættufjármagnssjóða og rekstrarfélög verðbréfasjóða, sem settur er fram hér á eftir, geta lögbær yfirvöld veitt almennar upplýsingar um uppbyggingu þessara gjalda og þóknana.]

Sniðmát fyrir gjöld og þóknanir

(Heiti eða stutt lýsing á gjaldi eða þóknun)

(Lagagrundvöllur og tengill á óstytta útgáfu viðkomandi lagatexta) (Aðili sem ber ábyrgð á greiðslu gjalds eða þóknunar)

(Starfsemi sem ber gjöld eða þóknun)

(Lýsing á uppbyggingu gjalds eða þóknunar, þ.m.t. m.a. eftirfarandi upplýsingar:

a) Fjárhæð – ef hún er sett fram sem föst fjárhæð – eða aðferð við útreikning gjalds eða þóknunar – þ.m.t. einkum hundraðshluti, grundvöllur útreiknings og tilgreining, eftir því sem við á, á lágmarks- eða hámarksfjárhæð gjalds eða þóknunar, ásamt dæmi,

b) hvort um sé að ræða upphafsgjald eða -þóknun eða hlaupandi gjald eða þóknun og, eftir því sem við á, tíðni álagningar,

c) gjalddagi gjalds eða þóknunar og

d) allar viðbótarupplýsingar.)

(Lögbær yfirvöld geta veitt viðbótarupplýsingar um uppbyggingu, tíðni eða útreikningsaðferð gjalds eða þóknunar. Ef yfirvaldið telur að upplýsingarnar sem er að finna í línunum hér að ofan gætu verið óskýrar eða misvísandi er skylt að veita viðbótarupplýsingar.)

Fyrirvari: Gjöldin eða þóknanirnar í listanum hér að ofan eru þau sem [heiti lögbæra yfirvaldsins] leggur á. Markaðssetning verðbréfasjóðs eða sérhæfðs sjóðs í [heiti aðildarríkis] getur þó haft í för með sér annan kostnað í tengslum við stjórnsýsluskuldbindingar, ráðgjöf þriðja aðila eða viðskiptaþróun. [Heiti lögbærs yfirvalds] ber ekki ábyrgð á að viðhalda ytri vefsetrum og ber ekki ábyrgð á villum eða ef eitthvað vantar á ytri vefsetrum sem tenglar á þessari vefsíðu vísa á.

IV. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir sendingu upplýsinga skv. 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar

Eyðublað fyrir sendingu upplýsinga í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2019/1156

FRÁ:

Aðildarríki:

Lögbært yfirvald:

Tilnefndur tengiliður:

Tölvupóstfang:

(Upphafleg tilkynning)

Ágæti viðtakandi,

Í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1156 frá 20. júní 2019 um að auðvelda dreifingu sjóða um sameiginlega fjárfestingu yfir landamæri eru hér með veittar þær upplýsingar sem um getur í því ákvæði, þ.e.:

— tengill á vefsetur [*heiti lögbærs yfirvalds*] þar sem birtar eru upplýsingar um gildandi landslög og stjórnsýslufyrirmæli sem gilda um markaðssetningarkröfur til sérhæfðra sjóða og verðbréfasjóða og samantektir á þeim og

— samantekt markaðssetningarkrafna til birtingar á vefsetri Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

Þessar upplýsingar má finna í eftirfarandi töflu.

Tenglar á vefsetur lögbæra yfirvaldsins	
Tengill á vefsetur [heiti lögbærs yfirvalds] þar sem upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 eru birtar á [*tilgreina skal tungumálið sem tíðkast innan alþjóðafjármálageirans*].	[*Setja skal inn tengil*]
(*Eftir atvikum*) Tengill á vefsetur [*heiti lögbærs yfirvalds*] þar sem upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 eru birtar á [*tilgreina skal hitt tungumálið*].	[*Setja skal inn tengil*]
Samantekt markaðssetningarkrafna	
Samantekt markaðssetningarkrafna sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 á [*tilgreina skal tungumálið sem tíðkast innan alþjóðafjármálageirans*]	*[Færa skal inn samantekt markaðssetningarkrafna]*
Samantekt markaðssetningarkrafna sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 á [*tilgreina skal hitt tungumálið*]	[*Færa skal inn samantekt markaðssetningarkrafna*]

Virðingarfyllst,

[*Undirskrift*]

(*Ef tilkynningin varðar breytingu á upplýsingum sem áður voru tilkynntar*)

Ágæti viðtakandi,

Í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 tilkynnist hér með um breytingu á upplýsingunum sem um getur í þessu ákvæði, þ.e. (*annaðhvort*) á tenglinum á vefsetur [*heiti yfirvalds*] þar sem upplýsingarnar um gildandi landslög og stjórnsýslufyrirmæli um markaðssetningarkröfur til sérhæfðra sjóða og verðbréfasjóða og samantektir á þeim eru birtar, (*og/eða*) samantekt á markaðssetningarkröfum til birtingar á vefsetri Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

Í töflunni hér fyrir neðan er að finna upplýsingar um breytinguna sem gerð er [*dagsetningin þegar breytingin var gerð á vefsetri lögbæra yfirvaldsins*].

Tenglar á vefsetur lögbærra yfirvalda	
Fyrri tengill	**Uppfærður tengill**
Tengill á vefsetur [*heiti lögbær yfirvalds*] þar sem upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 voru birtar á [*tilgreina skal tungumálið sem tíðkast innan alþjóðafjármálageirans*]: [*Færa skal inn fyrri tengil*]	Uppfærður tengill á vefsetur [*heiti lögbærs yfirvalds*] þar sem upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 eru birtar á [*tilgreina skal tungumálið sem tíðkast innan alþjóðafjármálageirans*]. [*Færa skal inn uppfærðan tengil*]
Tengill á vefsetur [*heiti lögbærs yfirvalds*] þar sem upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 voru birtar á [*tilgreina skal hitt tungumálið*]: [*Færa skal inn uppfærðan tengil*]	Uppfærður tengill á vefsetur [*heiti lögbærs yfirvalds*] þar sem upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 eru birtar á [*tilgreina skal hitt tungumálið*]. [*Færa skal inn fyrri tengil*]
Og/eða	

Samantekt markaðssetningarkrafna	
Fyrri samantekt markaðssetningarkrafna	**Uppfærð samantekt markaðssetningarkrafna**
Fyrri útgáfa af samantekt markaðssetningarkrafna sem birt var á [*tilgreina skal tungumálið sem tíðkast innan alþjóðafjármálageirans*]: [*Færa skal inn fyrri útgáfu af samantekt markaðssetningarkrafna*]	Uppfærð útgáfa af samantekt markaðssetningarkrafna sem birt var á [*tilgreina skal tungumálið sem tíðkast innan alþjóðafjármálageirans*]: [*Færa skal inn uppfærða útgáfu af samantekt markaðssetningarkrafna*]
Fyrri útgáfa af samantekt markaðssetningarkrafna sem birt var á [*tilgreina skal hitt tungumálið*]: [*Færa skal inn fyrri útgáfu af samantekt markaðssetningarkrafna*]	Uppfærð útgáfa af samantekt markaðssetningarkrafna sem birt var á [*tilgreina skal hitt tungumálið*]: [*Færa skal inn uppfærða útgáfu af samantekt markaðssetningarkrafna*]

Virðingarfyllst,

[Undirskrift]

V. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir tilkynningu upplýsinga skv. 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar

Eyðublað fyrir sendingu upplýsinga í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2019/1156

FRÁ:

Aðildarríki:

Lögbært yfirvald:

Tilnefndur tengiliður:

Tölvupóstfang:

Ágæti viðtakandi,

Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1156 frá 20. júní 2019 um að auðvelda dreifingu sjóða um sameiginlega fjárfestingu yfir landamæri eru hér með veittar þær upplýsingar sem um getur í þessu ákvæði, þ.e. tengill á vefsetur [*heiti lögbærs yfirvalds*] þar sem birtar eru upplýsingar um gjöld og þóknanir sem lagðar eru á í [*aðildarríki*] í tengslum við starfsemi rekstraraðila sérhæfðra sjóða, evrópskra áhættufjármagnssjóða, evrópskra félagslegra framtakssjóða og rekstrarfélaga verðbréfasjóða, sem nær yfir landamæri.

Tenglar á vefsetur lögbærra yfirvalda	
Tengill á vefsetur [*heiti lögbærs yfirvalds*] þar sem upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 eru birtar á [*tilgreina skal tungumálið sem tíðkast innan alþjóðafjármálageirans*].	[*Setja skal inn tengil*]
(*Eftir atvikum*) Tengill á vefsetur [*heiti lögbærs yfirvalds*] þar sem upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 eru birtar á [*tilgreina skal hitt tungumálið*].	[*Setja skal inn tengil*]

(*Ef tilkynningin varðar breytingu á upplýsingum sem áður voru tilkynntar*)

Ágæti viðtakandi,

Hér með eru tilkynntar breytingar á upplýsingunum sem um getur í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156, þ.e. á tengli á vefsetur [*heiti lögbærs yfirvalds*] þar sem birtar eru upplýsingar um gjöld og þóknanir sem lagðar eru á í [*aðildarríki*] í tengslum við starfsemi rekstraraðila sérhæfðra sjóða, evrópskra áhættufjármagnssjóða, evrópskra félagslegra framtakssjóða og verðbréfasjóða, sem nær yfir landamæri.

(*Eftir atvikum*) Hér með eru tilkynntar breytingar á upplýsingunum sem birtar eru á vefsetri [*heiti lögbærs yfirvalds*] að því er varðar eftirlitsgjöld og -þóknanir sem lagðar eru á í [*aðildarríki*] í tengslum við starfsemi rekstraraðila sérhæfðra sjóða, evrópskra áhættufjármagnssjóða, evrópskra félagslegra framtakssjóða og rekstrarfélaga verðbréfasjóða, sem nær yfir landamæri.

Í töflunni hér fyrir neðan er að finna upplýsingar um breytinguna sem gerð er [*dagsetningin þegar breytingin var gerð á vefsetri lögbæra yfirvaldsins*].

Tenglar á vefsetur lögbærra yfirvalda	
Fyrri tengill	**Uppfærður tengill**
Tengill á vefsetur [*heiti lögbærs yfirvalds*] þar sem upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 voru birtar á [*tilgreina skal tungumálið sem tíðkast innan alþjóðafjármálageirans*]: [*Færa skal inn fyrri tengil*]	Uppfærður tengill á vefsetur [*heiti lögbærs yfirvalds*] þar sem upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 eru birtar á [*tilgreina skal tungumálið sem notað er innan alþjóðafjármálageirans*]. [*Færa skal inn uppfærðan tengil*]

(*Eftir atvikum*) Tengill á vefsetur [*heiti lögbærs yfirvalds*] þar sem upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 voru birtar á [*tilgreina skal hitt tungumálið*]: [*Færa skal inn fyrri tengil*]	(*Eftir atvikum*) Tengill á vefsetur [*heiti lögbærs yfirvalds*] þar sem upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 eru birtar á [*tilgreina skal hitt tungumálið*]: [*Færa skal inn uppfærðan tengil*]
Og/eða	
Upplýsingar um eftirlitsgjöld og -þóknanir	
Fyrri eftirlitsgjöld og -þóknanir	**Uppfærð eftirlitsgjöld og -þóknanir**
Fyrri upplýsingar um eftirlitsgjöld og -þóknanir:	Uppfærðar upplýsingar um eftirlitsgjöld og -þóknanir:
[Færa skal inn fyrri upplýsingar um eftirlitsgjöld og -þóknanir]	[Færa skal inn uppfærðar upplýsingar um eftirlitsgjöld og -þóknanir]
Virðingarfyllst, [*Undirskrift*]	

VI. VIÐAUKI

GÖGN SEM SKAL VEITA EVRÓPSKU VERÐBRÉFAMARKAÐSEFTIRLITSSTOFNUNINNI TIL AÐ KOMA Á FÓT OG VIÐHALDA MIÐLÆGU GAGNASAFNI UM MARKAÐSSETNINGU SÉRHÆFÐRA SJÓÐA OG VERÐBRÉFASJÓÐA YFIR LANDAMÆRI

Tafla 1

Reitir sem skal tilkynna

Númer	Reitur	Innihald sem skal koma fram	Staðlar og snið sem nota skal
1	Heiti sjóðs	Fullt heiti sjóðs.	{ALPHANUM-350}
2	Landsauðkenniskóði sjóðs	Einkvæmt auðkenni sjóðs.	{ALPHANUM-35}
3	LEI-auðkenni sjóðs	LEI-auðkenni sjóðs.	{LEI}
4	ISIN-númer hlutabréfaflokks	Alþjóðlegt auðkennisnúmer verðbréfa hlutabréfaflokks.	{ISIN}
5	Heiti rekstrarfélagsins	Fullt heiti rekstrarfélags.	{ALPHANUM-350}
6	LEI-auðkenni rekstrarfélags	LEI-auðkenni rekstrarfélags.	{LEI}
7	Landsauðkenniskóði rekstrarfélags sjóðs	Einkvæmt auðkenni rekstrarfélags sjóðs sem úthlutað er af lögbæru yfirvaldi.	{ALPHANUM-35}
8	Tegund sjóðs	Tegund sjóðs.	Valið úr lista fyrirframskilgreindra reita: — [UCIT] fyrir verðbréfasjóði — [AIFS] fyrir sérhæfða sjóði — [ESEF] fyrir evrópska félagslega framtakssjóði — [EVCA] fyrir evrópska áhættufjármagnssjóði — [LTIF] fyrir evrópska langtímafjárfestingarsjóði
9	Sendiaðildarríki	Heiti aðildarríkisins sem sendir upplýsingarnar.	{COUNTRYCODE_2}
10	Gistiaðildarríki	Lögbær yfirvöld skulu tilgreina öll gistiaðildarríki sem tilkynnt hefur verið að markaðssetning muni fara fram í.	{COUNTRYCODE_2}
11	Dagsetning tilkynningar	Fyrir hvert gistiaðildarríki skal lögbæra yfirvaldið tilgreina hvenær það sendi lögbæra yfirvaldinu í gistiaðildarríkinu tilkynninguna um markaðssetningu sjóðsins.	{DATEFORMAT}

12	Dagsetning afturköllunar á tilkynningu	Fyrir hvert gistiaðildarríki skal lögbæra yfirvaldið tilgreina hvenær það sendi lögbæra yfirvaldinu í gistiaðildarríkinu afturköllun tilkynningar um markaðssetningu sjóðsins.	{DATEFORMAT}
13	Tilkynningarskjölin eins og um getur í 1. mgr. 93. gr. í tilskipun 2009/65/EB og í 2. mgr. 31. gr. og 2. mgr. 32. gr. í tilskipun 2011/61/ESB	Lögbær yfirvöld skulu tilgreina nafn skrárinnar sem er notuð til að senda tilkynningarskjölin.	Snið sem gerir það kleift að greina innihaldið án þess að breyta skjalinu í annað snið.
14	Tungumál tilkynningarskjalsins.	Tungumálið sem tilkynningarskjalið er skrifað á.	{LANGUAGE}
15	Skjölin fyrir afturköllun tilkynningar eins og um getur í 2. mgr. 93. gr. a í tilskipun 2009/65/EB og í 2. mgr. 32. gr. a í tilskipun 2011/61/ESB	Eftir atvikum, tilgreinir nafn skrárinnar sem er notuð til að senda skjölin með afturköllun tilkynningarinnar.	Snið sem gerir kleift að greina innihaldið án þess að breyta skjalinu í annað snið.
16	Tungumál skjalanna fyrir afturköllun tilkynningar	Tungumálið sem afturköllun tilkynningar er skrifuð á.	{LANGUAGE}
17	Markaðssett	Lögbær yfirvöld skulu, ef mögulegt er, tilgreina hvort sjóðurinn sé í raun markaðssettur.	Valið úr lista fyrirframskilgreindra reita: — [Y] fyrir já — [N] fyrir nei — [NA] fyrir ekki tiltækt
18	Form sjóðs	Lögbær yfirvöld skulu tilgreina hvort sjóðurinn lúti innri stjórn.	Valið úr lista fyrirframskilgreindra reita: — [Y] fyrir já — [N] fyrir nei

Tafla 2

Reitasnið

Númer	Tákn	Gagnategund	Skilgreining
1	{ALPHANUM-n}	Allt að n-alstöfum	Reitur fyrir frjálsan texta
2	{LEI}	20 alstafir	LEI-auðkenni lögaðila eins og það er skilgreint í ISO 17442
3	{ISIN}	12 alstafir	ISIN-kóði eins og hann er skilgreindur í ISO 6166
4	{COUNTRYCODE_2}	Tveir alstafir	Tveggja bókstafa landskóði, eins og hann er skilgreindur í ISO 3166-1 alfa-2 landskóði
5	{LANGUAGE}	Tveggja stafa kóði	ISO 639-1
6	{DATEFORMAT}	Dagsetningar á eftirfarandi sniði: ÁÁÁÁ-MM-DD, dagsetningar skal setja fram á samræmdum heimstíma	ISO 8601 dagsetningarsnið

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1237 **2023/EES/8/67**

frá 23. júlí 2021

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 651/2014 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 4. mgr. 108. gr.,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (ESB) 2015/1588 frá 13. júlí 2015 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum þverlægrar ríkisaðstoðar ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 1. gr.,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um ríkisaðstoð,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 651/2014 ([2]) telst vera mikilvæg undanþága frá almennu reglunni um að aðildarríkin verði að tilkynna framkvæmdastjórninni um hvers kyns áætlanir varðandi veitingu nýrrar aðstoðar áður en þeim er komið til framkvæmda, að uppfylltum tilteknum fyrirframskilgreindum skilyrðum.

2) Í ljósi þeirra efnahagslegu og fjárhagslegu afleiðinga sem heimsfaraldur COVID-19 hefur haft á fyrirtæki og til að tryggja samræmi við almenn stefnumarkandi viðbrögð sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt, einkum á tímabilinu 2020-2021, ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 651/2014. Fyrirtæki sem lentu í erfiðleikum vegna heimsfaraldurs COVID-19 ættu áfram að vera aðstoðarhæf samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 651/2014 í takmarkaðan tíma, þ.e. frá 1. janúar 2020 til 31. desember 2021. Enn fremur ætti ekki að líta svo á að aðstoðarþegar svæðisbundinnar fjárfestingaraðstoðar, sem hafa sagt starfsfólki upp tímabundið eða til frambúðar vegna COVID-19-heimsfaraldursins á tímabilinu frá 1. janúar 2020 til 30. júní 2021, hafi gengið gegn þeirri skuldbindingu að viðhalda þessum störfum á viðkomandi svæði í fimm ár frá því að fyrst var ráðið í starfið eða í þrjú ár þegar um er að ræða lítil og meðalstór fyrirtæki.

3) Ríkisaðstoð, sem veitt er fyrirtækjum sem taka þátt í verkefnum starfshóps á vegum evrópska samstarfsverkefnisins um nýsköpun vegna framleiðni í landbúnaði og sjálfbærni (EIP-samstarfsverkefnið) sem falla undir 35. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013 ([3]), eða í samfélagsverkefnum um staðbundna þróun sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1303/2013 ([4]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1060 ([5]), hefur lítil áhrif á samkeppni, einkum í ljósi þess að aðstoðin gegnir jákvæðu hlutverki við miðlun þekkingar, einkum í nærsamfélögum og bændasamfélögum, og að aðstoðin er í eðli sínu iðulega sameiginleg og tiltölulega smá í sniðum. Þessi verkefni eru í eðli sínu samþætt og taka til margra aðila og margra atvinnugreina sem getur leitt til vissra erfiðleika við flokkun þeirra samkvæmt lögum um ríkisaðstoð. Í ljósi þess að verkefni starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins og samfélagsverkefni um staðbundna þróun, sem valin eru á grundvelli staðbundinnar

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 270, 29.7.2021, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á XV. viðauka (Ríkisaðstoð) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 66, 13.10.2022, bls. 47.

([1]) Stjtíð. ESB L 248, 24.9.2015, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 651/2014 frá 17. júní 2014 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans (Stjtíð. ESB L 187, 26.6.2014, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013 frá 17. desember 2013 um stuðning Dreifbýlisþróunarsjóðs evrópsks landbúnaðar (EAFRD) við dreifbýlisþróun og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1698/2005 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 487).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1303/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginleg ákvæði um Byggðaþróunarsjóð Evrópu, Félagsmálasjóð Evrópu, Samheldnisjóðinn, Dreifbýlisþróunarsjóð evrópsks landbúnaðar og Sjávarútvegs- og fiskeldissjóð Evrópu og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1083/2006 (Stjtíð ESB L 347, 20.12.2013, bls. 320).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1060 frá 24. júní 2021 um almenn ákvæði um Byggðaþróunarsjóð Evrópu, Félagsmálasjóð Evrópu+, Samheldnisjóðinn, Sjóðinn fyrir sanngjörn umskipti og Sjávarútvegs- og fiskeldissjóð Evrópu og fjárhagsreglur fyrir þá og Sjóðinn vegna hælismála, fólksflutninga og aðlögunar, Sjóðinn fyrir innra öryggi og fjármögnunarleiðina til fjárstuðnings við landamærastjórnun og stefnu í vegabréfsáritunarmálum (Stjtíð. ESB L 231, 30.6.2021, bls. 159).

þróunaráætlunar til margra ára sem samstarfsverkefni opinberra aðila og einkaaðila tekur ákvörðun um og kemur til framkvæmda, eru í eðli sínu staðbundin og þeim er oft beint að samfélagslegum, félagslegum, umhverfislegum og loftslagstengdum hagsmunaþáttum, ætti þessi reglugerð að fjalla um tiltekna erfiðleika sem þessi verkefni standa frammi fyrir til að auðvelda þeim að uppfylla reglur um ríkisaðstoð.

4) Þar sem takmörkuð áhrif á viðskipti og samkeppni fylgja litlum aðstoðarfjárhæðum sem veittar eru litlum og meðalstórum fyrirtækjum sem njóta með beinum eða óbeinum hætti hags af verkefnum starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins og samfélagsverkefnum um staðbundna þróun ætti að mæla fyrir um einfaldar reglur í tilvikum þar sem samanlögð aðstoðarfjárhæð fyrir hvert verkefni fer ekki yfir tiltekin efri mörk.

5) Fyrirtæki sem taka þátt í verkefnum innan evrópsku svæðasamvinnunnar, sem reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1299/2013 ([6]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1059 ([7]) fjalla um, eiga oft í erfiðleikum með að fjármagna viðbótarkostnað sem leiðir af samvinnu samstarfsaðila sem staðsettir eru á mismunandi svæðum og í mismunandi aðildarríkjum eða þriðju löndum. Með tilliti til þess hve mikilvæg evrópska svæðasamvinnan er fyrir samheldnistefnuna, í ljósi þess að hún setur ramma um framkvæmd sameiginlegra aðgerða og skoðanaskipti um stefnur milli lands-, svæðis- og staðbundinna aðila frá mismunandi aðildarríkjum eða þriðju löndum, ætti að fjalla um tiltekna erfiðleika tengda verkefnum innan evrópskrar svæðasamvinnu til þess að auðvelda þeim að uppfylla reglur um ríkisaðstoð. Í ljósi fenginnar reynslu framkvæmdastjórnarinnar ætti reglugerð (ESB) nr. 651/2014 að eiga við um aðstoð vegna verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu, óháð stærð þeirra fyrirtækja sem njóta aðstoðarinnar.

6) Enn fremur ætti, í ljósi þess að takmörkuð áhrif á viðskipti og samkeppni fylgja litlum aðstoðarfjárhæðum sem veittar eru fyrirtækjum sem taka þátt í verkefnum innan evrópskrar svæðasamvinnu, einkum þegar þessi fyrirtæki fá slíka aðstoð með óbeinum hætti, að mæla fyrir um einfaldar reglur þegar samanlögð aðstoðarfjárhæð fyrir hvert verkefni fer ekki yfir tiltekin mörk.

7) Rannsóknar- og þróunarverkefni eða hagkvæmniathuganir, sem fá gæðamerkið öndvegisinnsigli (e. Seal of Excellence) í kjölfar úttektar og röðunar óháðra sérfræðinga, sem teljast vera framúrskarandi og verðskulda opinbera fjármögnun en ekki er hægt að fjármagna samkvæmt Horizon-rammaáætluninni vegna skorts á tiltæku fjármagni, gætu notið stuðnings landsbundins fjármagns, s.s. fjármagns úr uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu fyrir tímabilið 2014-2020 og úr Byggðaþróunarsjóði Evrópu og Félagsmálasjóði Evrópu+ fyrir tímabilið 2021-2027. Ríkisaðstoð, sem er veitt til slíkra rannsóknar- og þróunarverkefna sem lítil og meðalstór fyrirtæki koma til framkvæmda, ætti að teljast samrýmanleg innri markaðnum og undanþegin tilkynningarskyldu með tilteknum skilyrðum. Enn fremur ætti ekki að vera nauðsynlegt að endurmeta skilyrði varðandi aðstoðarhæfi sem þegar hafa verið metin á vettvangi Sambandsins í samræmi við reglur rammaáætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe fyrir veitingu öndvegisinnsiglisins. Hvort þeir aðilar sem annast framkvæmd verkefnanna starfa með hagnað eða hagnaðarleysi að leiðarljósi er ekki viðmið sem skiptir máli samkvæmt samkeppnislögum.

8) Ríkisaðstoð, sem er veitt til að styðja við að tilteknum afkastamiklum föstum breiðbandsnetum verði komið á fót, og ríkisaðstoð, sem er veitt til að styðja við að tilteknum afkastamiklum, óvirkum farnetum verði komið á fót, ætti að teljast samrýmanleg innri markaðnum og undanþegin tilkynningarskyldu með tilteknum skilyrðum, til að stuðla að brúun stafrænu gjárinnar á svæðum þar sem markaðsbrestur hefur orðið, jafnframt því að takmarka hættu á samkeppnisröskun og að einkafjárfestingum verði rutt frá.

9) Ríkisaðstoð í formi inneignar vegna tenginga (e. connectivity vouchers) til neytenda til að auðvelda fjarvinnslu, fjarmenntun og þjálfunarþjónustu, einnig til lítilla og meðalstórra fyrirtækja, ætti að teljast samrýmanleg innri markaðnum og undanþegin tilkynningarskyldu með tilteknum skilyrðum, til að stuðla að brúun stafrænu gjárinnar á svæðum þar sem markaðsbrestur hefur orðið, jafnframt því að takmarka hættu á samkeppnisröskun og að einkafjárfestingum verði rutt frá.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1299/2013 frá 17. desember 2013 um sérstök ákvæði um stuðning Byggðaþróunarsjóðs Evrópu við markmið um evrópska svæðasamvinnu (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 259).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1059 frá 24. júní 2021 um sérstök ákvæði um markmið evrópskrar svæðasamvinnu (Interreg) sem nýtur stuðnings Byggðaþróunarsjóðs Evrópu og ytri fjármögnunarleiða (Stjtíð. ESB L 231, 30.6.2021, bls. 94).

10) Ríkisaðstoð vegna tiltekinna verkefna sem varða sameiginlega hagsmuni á sviði samevrópskra stafrænna grunnvirkja til tenginga sem er veitt fjármagn innan ramma reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1153 ([8]) eða hafa fengið gæðamerkið öndvegisinnsigli innan ramma þeirrar reglugerðar, ætti að teljast samrýmanleg innri markaðnum og undanþegin tilkynningarskyldu með tilteknum skilyrðum, til að stuðla að brúun stafrænu gjárinnar á svæðum þar sem markaðsbrestur hefur orðið, jafnframt því að takmarka hættu á samkeppnisröskun og að einkafjárfestingum verði rutt frá.

11) Styrki, sem veittir eru vísindamönnum innan ramma sönnunar á gildi hugmyndar á vegum Evrópska rannsóknaráðsins og innan ramma Marie Skłodowska-Curie verkefna (MSCA), sem uppfylla skilyrði fyrir því að teljast efnahagsleg starfsemi, ætti einnig að telja samrýmanlega innri markaðnum hafi þeir hlotið gæðamerkið öndvegisinnsigli.

12) Sameinuð opinber fjármögnun með landsbundnu fjármagni og fjármagni sem lýtur beinni stjórn Sambandsins til rannsóknar- og þróunarverkefna (s.s. verkefna sem er komið til framkvæmda innan Evrópusamstarfs á vegum stofnana, sem byggist á 185. eða 187. gr. sáttmálans eða innan samfjármögnunaraðgerðar samkvæmt áætlun eins og skilgreint er í rammaáætlun Horizon Europe) getur stuðlað að bættri samkeppnishæfni evrópskrar rannsóknar- og þróunarstarfsemi, þar sem slík rannsóknar- og þróunarverkefni eru talin uppfylla markmið sameiginlegra evrópskra hagsmuna og takast á við vel skilgreinda markaðsbresti. Þetta er talið eiga við þegar slík verkefni eru valin á grundvelli úttektar og röðunar óháðra sérfræðinga í samræmi við reglur rammaáætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe, í kjölfar fjölþjóðlegra auglýsinga eftir umsóknum með þátttöku a.m.k. þriggja aðildarríkja (tveggja aðildarríkja ef um er að ræða aðgerðir liðsheildar (e. Teaming actions) eða að öðrum kosti tveggja aðildarríkja og a.m.k. eins samstarfslands. Fjárframlög aðildarríkja, þ.m.t. fjármagn frá uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu fyrir tímabilið 2014-2020 og Byggða-þróunarsjóði Evrópu og Félagsmálasjóði Evrópu+ fyrir tímabilið 2021-2027, til þessara samfjármögnuðu rannsóknar- og þróunarverkefna ættu að teljast samrýmanleg innri markaðnum og undanþegin tilkynningarskyldu með tilteknum skilyrðum. Enn fremur ætti ekki að vera nauðsynlegt að endurmeta skilyrði fyrir aðstoðarhæfi ef þau hafa þegar verið metin á fjölþjóðlegum vettvangi í samræmi við reglur áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe fyrir val rannsóknar- og þróunarverkefnisins.

13) Í rammaáætlununum Horizon 2020 og Horizon Europe eru skilgreindar þær aðgerðir á sviði rannsókna og þróunar sem uppfylla skilyrði fyrir fjármögnun. Í þessu tilliti myndi aðgerð á sviði rannsókna og þróunar, eins og hún er skilgreind samkvæmt Horizon-rammaáætluninni, alla jafna samsvara starfsemi á sviði grunnrannsókna og iðnaðarrannsókna eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 651/2014. Enn fremur myndi nýsköpunaraðgerð sem nýtur stuðnings samkvæmt Horizon-rammaáætluninni alla jafna samsvara skilgreiningunni á þróunarstarfi samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 651/2014. Þær einfaldanir sem kveðið er á um í þessari reglugerð á sviði rannsókna og þróunar ætti þó ekki að nota til að innleiða aðstoðarráðstafanir til að fjármagna starfsemi sem uppfyllir ekki skilyrði fyrir aðstoðarhæfi samkvæmt reglum um ríkisaðstoð á sviði rannsókna og þróunar, þ.e. starfsemi sem nær út fyrir þróunarstarf. Í þessu skyni mega aðildarríkin einnig hafa hliðsjón af skilgreiningum varðandi tæknilegt viðbúnaðarstig (e. Technological Readiness Level (TRL)). Ríkisaðstoð vegna rannsóknar- og þróunarstarfsemi á 9. tæknilega viðbúnaðarstigi er talin ganga lengra en leyft er í skilgreiningunni á þróunarstarfi og ætti því að falla utan gildissviðs reglugerðar (ESB) nr. 651/2014.

14) Innan ramma InvestEU-sjóðsins og með fyrirvara um einfölduð skilyrði má sameina stuðning við orkunýtniráðstafanir í tilteknum byggingum og stuðning við framleiðslu endurnýjanlegrar orku á vettvangi og geymslu hennar vegna hleðslustöðva á vettvangi fyrir ökutæki og stafvæðingar þessara bygginga. Þessi sameinaði stuðningur samkvæmt einfölduðum skilyrðum kemur til greina fyrir íbúðarbyggingar, byggingar sem eru ætlaðar til kennslu eða félagsþjónustu, byggingar sem eru eingöngu notaðar til starfsemi sem varðar opinbera stjórnsýslu eða þjónustu réttarkerfisins, lögreglu eða slökkviliðs og byggingar þar sem efnahagsleg starfsemi nýtir minna en 35% af gólffleti innandyra. Í ljósi eðlis þeirrar starfsemi sem fer fram í slíkum byggingum hefur stuðningur til að bæta orkunýtingu bygginganna síður áhrif á samkeppni. Til að tryggja að verkefni, sem njóta fjármögnunar InvestEU-sjóðsins, og verkefni, sem eru eingöngu fjármögnuð með landsbundnu fjármagni, njóti sams konar meðferðar er rétt að breyta ákvæðum reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 varðandi fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtniráðstafana og taka upp skilyrði

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1153 frá 7. júlí 2021 um að koma á fót sjóði fyrir samtengda Evrópu og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 1316/2013 og (ESB) nr. 283/2014 (Stjtíð. ESB L 249, 14.7.2021, bls. 38).

um samrýmanleika til að auðvelda innan sama verkefnis sameiningu fjárfestinga til orkunýtniráðstafana og fjárfestinga til að bæta orkunýtni byggingarinnar (þ.e. samþætt orkuver til framleiðslu á endurnýjanlegri orku á vettvangi, hleðslubúnaður á vettvangi fyrir rafbíla íbúa í byggingunni), og fjárfestinga til stafvæðingar byggingarinnar, einkum til að auka snjallhæfi byggingarinnar. Í þessu skyni ætti allur fjárfestingarkostnaður vegna orkunýtniráðstafana og ýmiss konar búnaðar að teljast aðstoðarhæfur kostnaður, jafnframt því sem samræmdu hámarksaðstoðarhlutfalli er beitt.

15) Til að tryggja samræmda meðferð verkefna sem eru fjármögnuð með stuðningi InvestEU-sjóðsins og verkefna sem eru eingöngu fjármögnuð með landsbundnu fjármagni er rétt að breyta reglugerð (ESB) nr. 651/2014 með því að taka upp skilyrði um samrýmanleika vegna fjárfestingaraðstoðar til tiltekinna tegunda færanlegra grunnvirkja með lítilli losun fyrir ökutæki á vegum. Fjárfestingaraðstoð vegna hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja, sem eru aðgengileg almenningi, fyrir ökutæki á vegum ætti að teljast samrýmanleg innri markaðnum og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans að því marki sem hún leyfir aukna umhverfisvernd og raskar ekki samkeppni með óréttmætum hætti. Að því er áfyllingargrunnvirki varðar ætti aðeins fjárfestingaraðstoð vegna áfyllingargrunnvirkja, sem sjá ökutækjum á vegum fyrir endurnýjanlegu vetni, að falla undir hópundanþáguna á meðan beðið er samræmdrar skilgreiningar á vetni með lítilli losun. Framkvæmdastjórnin mun taka til skoðunar hvort víkka ætti út gildissvið viðkomandi ákvæða þannig að það taki einnig til vetnis með lítilli losun þegar samræmd skilgreining hefur verið samþykkt. Enn fremur ættu tilteknar verndarráðstafanir að vera til staðar til að takmarka röskun á samkeppni bæði að því er varðar grunnvirki til hleðslu og til áfyllingar. Einkum ættu skilyrðin um samrýmanleika að tryggja að stuðningur leiði til frekari fjárfestinga og taki á markaðsbrestum eða aðstæðum þar sem fjárfesting er minni að umfangi en æskilegt er, að stuðningur hindri ekki þróun markaðarins og einkum að fyrir hendi sé opinn aðgangur að grunnvirkjum án mismununar. Enn fremur ætti að veita fjárfestingaraðstoð vegna hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja á grundvelli útboðs á samkeppnisgrundvelli til að tryggja meðalhóf og draga svo sem kostur er úr röskun á markaði fyrir grunnvirki. Loks ætti að setja þak á þá aðstoð sem veitt er sama aðstoðarþega innan ramma hverrar ráðstöfunar til að örva skilvirka samkeppni.

16) Fjármálaafurðir sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins geta tekið til fjármagns sem er undir stjórn aðildarríkjanna, þ.m.t. fjármagn undir sameiginlegri stjórn Sambandsins, framlaga frá endurreisnar- og viðnámssjóðnum eða annarra framlaga frá aðildarríkjunum til að auka vægi og styðja við viðbótarfjárfestingar í Sambandinu. Sem dæmi hafa aðildarríkin möguleika á leggja hluta af því fjármagni sem er undir sameiginlegri stjórn Sambandsins eða fjármagn frá endurreisnar- og viðnámssjóðnum til aðildarríkishlutarins í ESB-ábyrgðinni innan ramma InvestEU-sjóðsins. Enn fremur geta aðildarríkin fjármagnað fjármálaafurðir sem InvestEU-sjóðurinn ábyrgist með því að nota eigið fjármagn eða landsbundna stuðningsbanka. Slík fjármögnun getur uppfyllt skilyrði fyrir því að teljast „ríkisfjármunir“ og hana má eigna ríkinu ef aðildarríkin hafa rétt til að ákveða notkun þessara fjármuna. Á hinn bóginn gæti notkun þessa fjármagns ekki talist ríkisaðstoð ef aðildarríkin hafa ekki rétt til ákveða notkun þessara fjármuna eða starfa í samræmi við eðlileg markaðsskilyrði.

17) Ef landsbundið fjármagn, þ.m.t. fjármagn undir sameiginlegri stjórn Sambandsins, telst vera ríkisaðstoð í skilningi 1. mgr. 107. gr. sáttmálans ætti að setja skilyrði sem nota skal sem grundvöll fyrir því að aðstoðin teljist vera samrýmanleg innri markaðnum og undanþegin tilkynningarskyldunni til að greiða fyrir framkvæmd InvestEU-sjóðsins.

18) Skipulag InvestEU-sjóðsins felur í sér nokkrar mikilvægar verndarráðstafanir varðandi samkeppni, s.s. stuðning við fjárfestingar sem ná stefnumarkmiðum Sambandsins og virðisauka í Sambandinu, og kröfu um að InvestEU-sjóðurinn komi til viðbótar og taki á markaðsbrestum og aðstæðum þar sem fjárfesting er minni að umfangi en æskilegt er. Enn fremur munu stjórnkerfið og ferli við ákvarðanatöku tryggja, áður en ESB-ábyrgðin er gefin út, að sú starfsemi sem InvestEU-sjóðurinn styður uppfylli kröfurnar hér að framan. Loks verður sá stuðningur sem InvestEU-sjóðurinn lætur í té gagnsær og áhrif hans verða metin. Af þeim sökum ætti ríkisaðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins að teljast samrýmanleg innri markaðnum og undanþegin tilkynningarskyldunni á grundvelli takmarkaðs fjölda skilyrða.

19) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 651/2014 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 651/2014 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað m- og n-liðar kemur eftirfarandi:

„m) aðstoð vegna svæðisflugvalla,

n) aðstoð vegna hafna,“.

ii. Eftirfarandi o- og p-lið er bætt við:

„o) aðstoð vegna verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu og

p) aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins.“,

b) Í stað a-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) kerfi skv. 1. þætti (að undanskilinni 15. gr.), 2., 3., 4. og 7. þætti (að undanskilinni 44. gr.) og 10. þætti III. kafla þessarar reglugerðar og aðstoð sem komið er til framkvæmda í formi fjármálaafurða skv. 16. þætti þess kafla, ef árlegt meðalfjármagn til ríkisaðstoðar fer yfir 150 milljónir evra, frá og með sex mánuðum eftir að þau öðlast gildi. Að því er varðar aðstoð skv. 16. þætti III. kafla þessarar reglugerðar skal einungis hafa hliðsjón af framlögum frá aðildarríki til aðildarríkishlutarins í ESB-ábyrgðinni, sem um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/523 (*), sem eru eyrnamerkt sérstakri fjármálaafurð, við mat á því hvort árlegt meðalfjármagn þess aðildarríkis til ríkisaðstoðar í tengslum við fjármálaafurðina fari yfir 150 milljónir evra. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að þessi reglugerð skuli gilda lengur hvað varðar þessi aðstoðarkerfi eftir að hafa metið viðeigandi matsáætlun sem aðildarríkið tilkynnir til framkvæmdastjórnarinnar innan 20 virkra daga frá því að kerfið öðlast gildi. Ef framkvæmdastjórnin hefur þegar framlengt beitingu þessarar reglugerðar um meira en upphaflegu sex mánuðina að því er slík kerfi varðar geta aðildarríki ákveðið að framlengja gildistíma slíkra kerfa til loka gildistíma þessarar reglugerðar, að því tilskildu að hlutaðeigandi aðildarríki hafi lagt fram matsskýrslu í samræmi við matsáætlunina sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt. Þó má framlengja svæðisbundna aðstoð sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð, þrátt fyrir framangreint, til loka gildistíma viðkomandi korta yfir svæðisbundna aðstoð,

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/523 frá 24. mars 2021 um að koma á fót InvestEU-áætlun Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerð (ESB) 2015/1017 (Stjtíð. ESB L 107, 26.3.2021, bls. 30).“

c) Í stað a- og b-liðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) aðstoð sem er veitt innan sjávarútvegs- og lagareldisgeirans, eins og fjallað er um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 (*), að undanskilinni þjálfunaraðstoð, aðstoð að því er varðar aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni, aðstoð á sviði rannsókna og þróunar, nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki, aðstoð vegna starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna, svæðisbundna fjárfestingaraðstoð á ystu svæðum, svæðisbundin rekstraraðstoðarkerfi, aðstoð vegna verkefna starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins, aðstoð vegna samfélagsverkefna um staðbundna þróun, aðstoð vegna verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu og aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins, þó ekki starfsemi á skrá í 1. mgr. 1. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 717/214 (**),

b) aðstoð sem er veitt til frumframleiðslu í landbúnaði, þó ekki aðstoð vegna svæðisbundinna fjárfestinga á ystu svæðum, svæðisbundinna rekstraraðstoðarkerfa, aðstoð vegna ráðgjafar í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja, aðstoð vegna áhættufjármögnunar, aðstoð vegna rannsókna og þróunar, nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki, aðstoð vegna umhverfismála, þjálfunaraðstoð, aðstoð vegna starfsmanna sem standa höllum fæti og

fatlaðra starfsmanna, aðstoð vegna verkefna starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins , aðstoð vegna samfélagsverkefna um staðbundna þróun, aðstoð vegna verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu og aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins,

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir fisk- og lagareldisafurðir, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1184/2006 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 104/2000 (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 1).

(**) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 717/2014 frá 27. júní 2014 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart minniháttaraðstoð í sjávarútvegs- og lagareldisgeiranum (Stjtíð. ESB L 190, 28.6.2014, bls. 45).“

d) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) aðstoðarkerfi sem útiloka ekki skilmerkilega greiðslur stakrar aðstoðar í þágu fyrirtækis, sem krafið er um endurgreiðslu í kjölfar fyrri ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar þar sem því er lýst yfir að aðstoð, sem veitt er af sama aðildarríki, sé ólögleg og ósamrýmanleg innri markaðnum, að undanskildum aðstoðarkerfum til að bæta tjón af völdum tiltekinna náttúruhamfara og aðstoðarkerfum sem falla undir 2. þátt a í 19. gr. b og 16. þátt III. viðauka,

b) sérstaka aðstoð í þágu fyrirtækis eins og um getur í a-lið,

c) aðstoð til fyrirtækja sem eiga í erfiðleikum, þó ekki aðstoðarkerfi til að bæta tjón af völdum tiltekinna náttúruhamfara, upphafsaðstoðarkerfi, svæðisbundin rekstraraðstoðarkerfi, aðstoðarkerfi sem falla undir 19. gr. b, aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja skv. 56. gr. f og aðstoð til fjármálamillilliða skv. 16., 21., 22. og 39. gr. og 16. þætti III. kafla, að því tilskildu að þessi kerfi veiti fyrirtækjum í erfiðleikum ekki hagstæðari meðferð en öðrum fyrirtækjum. Þrátt fyrir framangreint skal þessi reglugerð gilda um fyrirtæki sem áttu ekki í erfiðleikum 31. desember 2019 en lentu í erfiðleikum á tímabilinu frá 1. janúar 2020 til 31. desember 2021.“

2) Ákvæðum 2. gr. er breytt sem hér segir:

a) Liðir 63, 64 og 65 falla brott.

b) Eftirfarandi liðum 102a, 102b og 102c er bætt við:

„102a) „hleðslugrunnvirki“: fast eða færanlegt grunnvirki sem sér ökutækjum á vegum fyrir rafmagni,

102b) „áfyllingargrunnvirki“: fast eða færanlegt grunnvirki sem sér ökutækjum á vegum fyrir vetni,

102c) „endurnýjanlegt vetni“: vetni sem er framleitt með rafgreiningu vatns (í rafgreiningarbúnaði sem er knúinn raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum) eða með umbreytingu lífgass eða lífefnafræðilegri umbreytingu á lífmassa, í samræmi við viðmiðanir um sjálfbærni sem settar eru fram í 29. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 (*).

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82).“

c) Eftirfarandi liðum 103a–103e er bætt við:

„103a) „íbúðarbygging“: húsnæði sem er eingöngu ætlað sem einbýli eða fjölbýli,

103b) „félagsþjónusta“: vel skilgreind þjónusta sem uppfyllir félaglegar þarfir, einkum að því er varðar heilbrigði og langtímaumönnun, dagvistun barna, aðgengi og enduraðlögun að vinnumarkaðnum, félagsbústöðum (sem merkir húsnæði fyrir illa setta borgara eða félagslega bágstadda hópa sem vegna fjárhagsörðugleika geta ekki fengið húsnæði við markaðsskilyrði) og umönnun og félagsleg aðlögun viðkvæmra hópa (eins og útskýrt er í 11. forsendu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2012/21/ESB (*)),

103c) „stafvæðing“: innleiðing á tækni sem notuð er í rafeindabúnaði og/eða kerfum sem gera það mögulegt að efla virkni vörunnar, þróa nettengda þjónustu, nútímavæða ferla eða færast yfir í rekstrarlíkön sem byggjast á milliliðalausri vöruframleiðslu og afhendingu á þjónustu, sem leiðir að lokum til umbreytandi áhrifa,

103d) „snjallhæfi“: geta byggingar (eða byggingareininga) til að laga rekstur sinn að þörfum íbúanna, s.s. með því að hámarka orkunýtni og heildarnýtingu og laga rekstur sinn að merkjum frá orkunetinu,

103e) „lítið meðalverðmætt fyrirtæki“: fyrirtæki sem er ekki lítið eða meðalstórt fyrirtæki, er með starfsmannafjölda undir 499 starfsmönnum, reiknað í samræmi við 3.–6. gr. I. viðauka, ársveltu undir 100 milljón evrum eða efnahagsreikning undir 86 milljón evrum; telja skal nokkrar einingar sem eina ef einhver þeirra skilyrða sem fram koma í 3. mgr. 3. gr. I. viðauka eru uppfyllt,

---

(*) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/21/EU frá 20. desember 2011 um beitingu 2. mgr. 106. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart ríkisaðstoð í formi bóta til tiltekinna fyrirtækja sem veita opinbera þjónustu sem hefur almenna efnahagslega þýðingu (Stjtíð. ESB, L 7, 11.1.2012, bls. 3).“

d) Ákvæði 133. liðar falla brott.

e) Í stað 137. liðar kemur eftirfarandi:

„137) „óvirkt netkerfi“: netkerfi án virka eininga, s.s. mannvirkja, röra, stokka, brunna til að sinna eftirliti, mannopa, svartra ljósleiðara, götuskápa, aflgjafa, loftnetsstöðva, óvirkra loftneta, mastra, staura og turna,“.

f) Ákvæði 138. liðar falla brott.

g) Eftirfarandi liðum 139a, 139b og 139c er bætt við:

„139a) „staður sem farið er framhjá“: staður sem hægt er að tengja á stuttum tíma gegn eðlilegri virkjunarþóknun fyrir notanda, óháð því hvort staðurinn er tengdur netkerfinu. Rekstraraðili getur tilkynnt að farið hafi verið um stað því aðeins að hann skuldbindi sig, í kjölfar beiðni frá notanda, til að tengja staðinn gegn eðlilegri virkjunarþóknun, án alls viðbótar- eða sérkostnaðar, sem fer ekki yfir meðalvirkjunarþóknun í viðkomandi aðildarríki. Þjónustuveitandi rafræns fjarskiptanets skal vera fær um að tengja og virkja þjónustuna á viðkomandi stað innan fjögurra vikna frá því að beiðnin berst,

139b) „aflvakar félagslegra og hagrænna þátta“: einingar sem geta á grundvelli tilgangs síns, eðlis eða staðsetningar, með beinum eða óbeinum hætti, leitt fram mikilvægan félagslegan og hagrænan ávinning fyrir borgara, fyrirtæki og nærsamfélög á svæðinu umhverfis þá eða á áhrifasvæði þeirra, þ.m.t. meðal opinberra yfirvalda, opinberra aðila eða einkaaðila, sem er falinn rekstur þjónustu sem varðar almenna hagsmuni eða þjónustu sem hefur almenna, efnahagslega þýðingu eins og fram kemur í 2. mgr. 106. gr. sáttmálans, og fyrirtækja sem nýta stafrænar leiðir í ríkum mæli,

139c) „5G-stofnleið“: samgönguleið, vegur, járnbraut eða skipgeng vatnaleið sem nýtur fullrar þjónustu stafrænna grunnvirkja til tenginga, einkum 5G kerfa, sem gerir það kleift að veita órofna, samvirka, stafræna þjónustu eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1153 (*), s.s. tengda og sjálfvirka þjónustu vegna hreyfanleika, svipuð snjallhreyfanleikaþjónusta fyrir járnbrautir eða samvirkar stafrænar tengingar á skipgengum vatnaleiðum,

---

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1153 frá 7. júlí 2021 um að koma á fót sjóði fyrir samtengda Evrópu og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1316/2013 og (ESB) nr. 283/2014 (Stjtíð. ESB L 249, 14.7.2021, bls. 38).“

h) Eftirfarandi fyrirsögn og liðum 166–172 er bætt við:

„**Skilgreiningar á aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins (hugtök sem eru skilgreind samkvæmt öðrum fyrirsögnum þessarar greinar skulu hafa sömu merkingu og mælt er fyrir um þar, einnig að því er varðar aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins)**

166) „InvestEU-sjóðurinn“, „ESB-ábyrgð“, „fjármálaafurð“, „landsbundnir stuðningsbankar eða stofnanir“ og „samstarfsaðili um framkvæmd“ hafa þá merkingu sem sett er fram í 2. gr. reglugerðar (ESB) 2021/523,

167) „fjármálamilliliður“: að því er 16. þátt varðar, fjármálamilliliður í skilningi 34. liðar, þó ekki samstarfsaðilar um framkvæmd,

168) „fyrirtæki sem starfar sem fjármálamilliliður“: fjármálamilliliður sem starfar á hagnaðargrundvelli og tekur áhættu aðeins á eigin ábyrgð (e. full own risk), án opinberrar ábyrgðar; landsbundnir stuðningsbankar eða stofnanir eru ekki taldar til fyrirtækja sem starfa sem fjármálamilliliðir,

169) „hnútpunktur samevrópska flutningsnetsins í þéttbýli“: hefur þá merkingu sem fram kemur í p-lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1315/2013 (*),

170) „nýr aðili“: járnbrautarfyrirtæki í skilningi 1. mgr. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2012/34/ESB (**), sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

a) það fær leyfi skv. 3. mgr. 17. gr. tilskipunar 2012/34/ESB að því er viðkomandi hluta markaðarins varðar, innan við 20 árum fyrir veitingu aðstoðarinnar,

b) það tengist ekki, í skilningi 3. mgr. 3. gr. I. viðauka við þessa reglugerð, járnbrautarfyrirtæki sem fengið hefur leyfi í skilningi 14. mgr. 3. gr. tilskipunar 2012/34/ESB fyrir 1. janúar 2010,

171) „samgöngur í þéttbýli“: samgöngur innan borgar eða þéttbýlisstaðar og á þeim svæðum þar sem fólk ferðast milli heimilis og vinnu (e. commuting zones),

172) „vistkerfi“, „líffræðileg fjölbreytni“ og „gott ástand vistkerfis“: hafa þá merkingu sem sett er fram í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 (***).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1315/2013 frá 11. desember 2013 um viðmiðunarreglur Sambandsins varðandi uppbyggingu samevrópska flutninganetsins og um niðurfellingu á ákvörðun nr. 661/2010/ESB (Stjtíð. ESB L 348, 20.12.2013, bls. 1).

(**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/34/ESB frá 21. nóvember 2012 um að koma á fót samevrópsku járnbrautarsvæði (Stjtíð. ESB L 343, 14.12.2012, bls. 32).

(***) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 frá 18. júní 2020 um að koma á fót ramma til að greiða fyrir sjálfbærri fjárfestingu og um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/2088 (Stjtíð. ESB L 198, 22.6.2020, bls. 13).“

3) Ákvæðum 1. mgr. 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) aðstoð til fyrirtækja sem taka þátt í verkefnum innan evrópskrar svæðasamvinnu: aðstoð skv. 20. gr., 2 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni; aðstoð skv. 20. gr. a, þær fjárhæðir sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 20. gr. a fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni,“.

b) Eftirfarandi vii.–x. lið er bætt við í i-lið:

„vii. aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja vegna rannsóknar- og þróunarverkefna sem fengið hafa gæðamerkið öndvegisinnsigli og komið er til framkvæmda skv. 25. gr. a, fjárhæðin sem um getur í 25. gr. a,

viii. aðstoð vegna Marie Skłodowska-Curie verkefna og verkefna um að sanna gildi hugmyndar á vegum Evrópska rannsóknaráðsins skv. 25. gr. b, fjárhæðirnar sem um getur í 25. gr. b,

ix. aðstoð vegna samfjármagnaðra rannsóknar- og þróunarverkefna sem komið er til framkvæmda skv. 25. gr. c, fjárhæðirnar sem um getur í 25. gr. c,

x. aðstoð vegna aðgerða liðsheildar, fjárhæðirnar sem um getur í 25. gr. d,“.

c) Í stað s-liðar kemur eftirfarandi:

„s) fjárfestingaraðstoð vegna umhverfisverndar, að undanskilinni fjárfestingaraðstoð vegna hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja, sem eru aðgengileg almenningi, fyrir ökutæki með engri eða lítilli losun, fjárfestingaraðstoð til að hreinsa menguð svæði og aðstoð vegna dreifikerfishluta orkunýtna fjarhitunar- og fjarkælimannvirkisins: 15 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert fjárfestingarverkefni; 30 milljónir evra fyrir aðstoð vegna orkunýtnifjárfestinga í tilteknum byggingum sem falla innan gildissviðs 3. mgr. a 38. gr.; og 30 milljónir evra af heildarnafnverði útistandandi fjárfestingaraðstoðar vegna orkunýtnifjárfestinga í tilteknum byggingum sem falla innan gildissviðs 7. mgr. 38. gr.“,

d) Eftirfarandi lið sa er bætt við:

„sa) fjárfestingaraðstoð vegna hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja, sem eru aðgengileg almenningi, fyrir ökutæki með engri eða lítilli losun: 15 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert fjárfestingarverkefni og, þegar um kerfi er að ræða, árlegt meðalfjármagn allt að 150 milljónir evra,“.

e) Í stað t-liðar kemur eftirfarandi:

„t) fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtniverkefna, þær fjárhæðir sem settar eru fram í 5. mgr. 39. gr.,“,

f) Í stað y-liðar kemur eftirfarandi:

„y) aðstoð til að koma á fót föstum breiðbandsnetum, veitt í formi styrks: 100 milljónir evra í heildarkostnað fyrir hvert verkefni; aðstoð vegna fastra breiðbandsgrunnvirkja, veitt í formi fjármögnunarleiðar, nafnfjárhæð heildarfjármögnunar sem veitt er endanlegum aðstoðarþega fyrir hvert verkefni má ekki fara yfir 150 milljónir evra,“.

g) Eftirfarandi liðum ya, yb og yc er bætt við:

„ya) aðstoð til að koma á fót 4G eða 5G farnetum, veitt í formi styrks: 100 milljónir evra í heildarkostnað fyrir hvert verkefni; aðstoð vegna 4G eða 5G farneta, veitt í formi fjármögnunarleiðar: nafnfjárhæð heildarfjármögnunar sem veitt er endanlegum aðstoðarþega fyrir hvert verkefni má ekki fara yfir 150 milljónir evra,

yb) aðstoð vegna tiltekinna verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði samevrópskra stafrænna grunnvirkja til tenginga, sem eru fjármögnuð innan ramma reglugerðar (ESB) 2021/1153 eða fá gæðamerkið öndvegisinnsigli innan ramma þeirra reglugerðar, veitt í formi styrks, 100 milljónir evra í heildarkostnað fyrir hvert verkefni; aðstoð vegna tiltekinna verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði samevrópskra stafrænna grunnvirkja til tenginga, veitt í formi fjármögnunarleiðar, nafnfjárhæð heildarfjármögnunar sem veitt er endanlegum aðstoðarþega fyrir hvert verkefni má ekki fara yfir 150 milljónir evra,

yc) aðstoð í formi inneignarkerfa vegna tenginga: heildarfjármagn ríkisaðstoðar á 24 mánaða tímabili til allra inneignarkerfa vegna tenginga í aðildarríki má ekki fara yfir 50 milljónir evra (heildarfjárhæð tekur til landsbundinna og svæðisbundinna inneignarkerfa vegna tenginga),“.

h) Eftirfarandi liðum gg og hh er bætt við:

„gg) aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins, fjárhæðirnar sem mælt er fyrir um í 16. þætti III. kafla,

hh) aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja vegna kostnaðar við þátttöku í samfélagsverkefnum um staðbundna þróun og verkefnum starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins: að því er varðar aðstoð skv. 19. gr. a, 2 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og fyrir hvert verkefni; að því er varðar aðstoð skv. 19. gr. b, fjárhæðirnar sem mælt fyrir um í 2. mgr. 19. gr. b fyrir hvert verkefni.“

4) Ákvæðum 2. mgr. 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi lið ea er bætt við:

„ea) aðstoð til fyrirtækja vegna þátttöku þeirra í verkefnum innan evrópskrar svæðasamvinnu skv. 20. gr. a, þar sem kveðið er á um efri mörk til að tryggja að ekki sé farið yfir viðeigandi viðmiðunarmörk sem mælt er fyrir um í 20. gr.a,“.

b) Eftirfarandi l-lið er bætt við:

„l) aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins, ef skilyrðin sem mælt er fyrir um í 16. þætti III. kafla eru uppfyllt.“

5) Í 5. mgr. 6. gr. er eftirfarandi i-, j-, k- og l-lið bætt við:

„i) aðstoð til fyrirtækja sem taka þátt í verkefnum innan evrópskrar svæðasamvinnu, ef viðeigandi skilyrði 20. gr. eða 20. gr. a eru uppfyllt,

j) aðstoð vegna rannsóknar- og þróunarverkefna sem fengið hafa gæðamerkið öndvegisinnsigli, Marie Skłodowska-Curie verkefna og verkefna um að sanna gildi hugmyndar á vegum Evrópska rannsóknaráðsins sem fengið hafa gæðamerkið öndvegisinnsigli, aðstoð vegna samfjármagnaðra verkefna og samfjármagnaðra aðgerða liðsheildar, ef viðeigandi skilyrði sem mælt er fyrir um í 25. gr. a, 25. gr. b, 25. gr. c eða 25. gr. d eru uppfyllt,

k) aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins, ef skilyrðin sem mælt er fyrir um í 16. þætti III. kafla eru uppfyllt,

l) aðstoð vegna lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem taka þátt í eða njóta ávinnings af samfélagsverkefnum um staðbundna þróun og verkefnum starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins, ef viðeigandi skilyrði 19. gr. a eða 19. gr. b eru uppfyllt.“

6) Í stað annars málsliðar í 1. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:

„Heimilt er að reikna út fjárhæð aðstoðarhæfs kostnaðar í samræmi við einfaldaða valkosti varðandi kostnað, sem settir eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1303/2013 (*) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1060 (**), eftir því hvort á við, að því tilskildu að starfsemin sé a.m.k. að hluta til fjármögnuð úr sjóði Sambandsins sem heimilar notkun slíkra einfaldaðra valkosta varðandi kostnað og að kostnaðarflokkurinn sé aðstoðarhæfur samkvæmt viðkomandi ákvæði um undanþágu.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1303/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginleg ákvæði um Byggðaþróunarsjóð Evrópu, Félagsmálasjóð Evrópu, Samheldnisjóðinn, Dreifbýlisþróunarsjóð evrópsks landbúnaðar og Sjávarútvegs- og fiskeldissjóð Evrópu og um almenn ákvæði um Byggðaþróunarsjóð Evrópu, Félagsmálasjóð Evrópu, Samheldnisjóðinn og Sjávarútvegs- og fiskeldissjóð Evrópu og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1083/2006 (Stjtíð ESB L 347, 20.12.2013, bls. 320).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1060 frá 24. júní 2021 um almenn ákvæði um Byggða-þróunarsjóð Evrópu, Félagsmálasjóð Evrópu+, Samheldnisjóðinn, Sjóðinn um sanngjörn umskipti og Sjávarútvegs- og fiskeldissjóð Evrópu og fjárhagsreglur fyrir þá og Sjóðinn vegna hælismála, fólksflutninga og aðlögunar, Sjóðinn fyrir innra öryggi og fjármögnunarleiðina til fjárstuðnings við landamærastjórnun og stefnu í vegabréfsáritunarmálum (Stjtíð. ESB L 231, 30.6.2021, bls. 159).“

7) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) annarri ríkisaðstoð, í tengslum við sama aðstoðarhæfa kostnaðinn sem skarast að hluta til eða að öllu leyti, einungis ef slík sameining leiðir ekki til þess að aðstoðarhlutfall fari yfir hæsta gildandi aðstoðarhlutfall eða hæstu gildandi fjárhæð slíkrar aðstoðar samkvæmt þessari reglugerð.

Ekki skal líta til fjármögnunar sem er látin endanlegum aðstoðarþegum í té, sem nýtur stuðnings InvestEU-sjóðsins, sem fellur undir 16. þátt III. viðauka og kostnaðar sem fellur undir þessa fjármögnun, þegar tekin er ákvörðun um hvort ákvæðum um uppsöfnun, sem mælt er fyrir um í fyrsta málslið þessa liðar, hafi verið fylgt. Þess í stað skal reikna þá fjárhæð, sem varðar ákvörðun um það hvort ákvæðum um uppsöfnun í fyrsta málslið þessa liðar hafi verið fylgt, út með eftirfarandi hætti. Í fyrsta lagi skal draga nafnfjárhæð fjármögnunar sem nýtur stuðnings InvestEU-sjóðsins frá heildarfjárhæð aðstoðarhæfs kostnaðar verkefnisins þannig að fram komi eftirstandandi heildarfjárhæð aðstoðarhæfs kostnaðar; í öðru lagi skal hámarksaðstoð reiknuð út með því að beita hæsta aðstoðarhlutfalli eða aðstoðarfjárhæð aðeins á heildarfjárhæð aðstoðarhæfs kostnaðar.

Þegar um er að ræða greinar þar sem tilkynningarmörk eru sett fram sem hámarksfjárhæð aðstoðar skal heldur ekki líta til nafnfjárhæðar fjármögnunar, sem látin er endanlegum aðstoðarþegum í té með stuðningi InvestEU-sjóðsins, þegar tekin er ákvörðun um hvort tilkynningarmörk í 4. gr. séu virt.

Að öðrum kosti má, að því er varðar forgangslán eða ábyrgðir vegna forgangslána sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins skv. 16. þætti III. kafla, reikna vergt styrkígildi aðstoðar, sem felst í slíkum lánum eða ábyrgðum sem látnar eru endanlegum aðstoðarþegum í té, út í samræmi við b- eða c-lið 2. mgr. 5. gr., eftir því sem við á. Þetta verga styrkígildi aðstoðar má nota til að tryggja, í samræmi við fyrsta málslið þessa liðar, að uppsöfnun með annarri aðstoð vegna sama tilgreinda aðstoðarhæfa kostnaðarins leiði ekki til þess að farið verði yfir hæsta aðstoðarhlutfall eða hæstu aðstoðarfjárhæð sem á við aðstoð samkvæmt þessari reglugerð eða viðeigandi tilkynningarmörk samkvæmt þessari reglugerð.“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Aðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar, sem er undanþegin skv. 19. gr. b, 20. gr. a, 21. gr., 22. gr. eða 23. gr., 56. gr. e (ii. eða iii. liður a-liðar 5. mgr.), 56. gr. e (d-liður 8. mgr.), 56. gr. e (10. mgr.) og 56. gr. f, má sameina hvers kyns annarri ríkisaðstoð með tilgreindum aðstoðarhæfum kostnaði. Sameina má aðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar annarri ríkisaðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar að hæstu viðeigandi viðmiðunarmörkum heildarfjármögnunar sem eru ákveðin fyrir sérstakar aðstæður í hverju tilviki með þessari reglugerð eða annarri reglugerð eða ákvörðun um hópundanþágu sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt. Aðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar, sem er undanþegin skv. 56. gr. e (ii. eða iii. liður a-liðar 5. mgr.), 56. gr. e (d-liður 8. mgr.), 56. gr. e (10. mgr.) og 56. gr. f, má sameina hvers kyns annarri ríkisaðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar sem er undanþegin samkvæmt þessum greinum.“

8) Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Hlutaðeigandi aðildarríki skal tryggja, á alhliða vefsetri ríkisaðstoðar á lands- eða svæðisvísu, birtingu á:

a) samantekt upplýsinga, sem um getur í 11. gr., á staðlaða eyðublaðinu sem mælt er fyrir um í II. viðauka, eða hlekk sem veitir aðgang að þeim,

b) heildartexta hverrar aðstoðarráðstöfunar, eins og um getur í 11. gr., eða hlekk sem veitir aðgang að heildartextanum,

c) þeim upplýsingum sem um getur í III. viðauka um sérhverja veitingu aðstoðar sem fer yfir 500 000 evrur eða, að því er varðar aðstoðarþega sem eru virkir í frumframleiðslu landbúnaðar, annarra en þeirra sem 2. þáttur a á við um, sérhverja veitingu aðstoðar til slíkrar framleiðslu sem fer yfir 60 000 evrur og, að því er varðar aðstoðarþega sem eru virkir á sviði sjávarútvegs og lagareldis, annarra en þeirra sem 2. þáttur a á við um, sérhverja veitingu aðstoðar sem fer yfir 30 000 evrur.

Að því er varðar aðstoð sem veitt er til verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu, sem um getur í 20. gr., skulu upplýsingarnar sem um getur í þessari málsgrein settar á vefsetur aðildarríkisins þar sem hlutaðeigandi stjórnunaryfirvald, eins og það er skilgreint í 21. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1299/2013 (*) eða 45. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1059 (**), eftir því hvort á við, er staðsett. Að öðrum kosti geta þátttökuaðildarríkin ákveðið að hvert þeirra skuli láta í té þær upplýsingar, sem tengjast aðstoðarráðstöfununum innan yfirráðasvæðis þeirra, á viðkomandi vefsetrum.

Birtingarskyldan sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein skal ekki gilda um aðstoð sem veitt er til verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu, sem um getur í 20. gr. a, eða verkefna starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins og samfélagsverkefna um staðbundna þróun skv. 19. gr. b.

2. Að því er kerfi í formi skattaívilnana og kerfi sem falla undir 16. og 21. gr. (***) varðar, skulu skilyrðin sem sett eru fram í c-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. þessarar greinar teljast uppfyllt ef aðildarríki birta tilskildar upplýsingar um fjárhæðir stakrar aðstoðar á eftirfarandi bili (í milljónum evra):

0,03–0,5 (aðeins til sjávarútvegs og lagareldis),

0,06–0,5 (aðeins til frumframleiðslu í landbúnaði),

0,5–1,

1–2,

2–5,

5–10,

10–30 og

30 og meira.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1299/2013 frá 17. desember 2013 um sérstök ákvæði um stuðning Byggðaþróunarsjóðs Evrópu við markmið um evrópska svæðasamvinnu (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 259).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1059 frá 24. júní 2021 um sérstök ákvæði um markmið evrópskrar svæðasamvinnu (Interreg) sem nýtur stuðnings Byggðaþróunarsjóðs Evrópu og ytri fjármögnunarleiða (Stjtíð. ESB L 231, 30.6.2021, bls. 94).

(***) Að því er kerfi sem falla undir 16. og 21. gr. þessarar reglugerðar varðar má fella niður kröfuna um að birta upplýsingar um hverja staka úthlutun yfir 500 000 evrum hvað varðar lítil og meðalstór fyrirtæki sem ekki hafa stundað neina sölu í viðskiptalegum tilgangi á markaði.“

b) Eftirfarandi 3. mgr. a er bætt við:

„3a. Ef fjármálaafurð er komið til framkvæmda af aðildarríki innan ramma aðildarríkishluta InvestEU-sjóðsins eða landsbundnum stuðningsbanka, sem kemur fram sem samstarfsaðili um framkvæmd eða sem fjármálamilliliður innan ramma InvestEU-sjóðsins, verður aðildarríkið áfram bundið þeirri skyldu að tryggja birtingu upplýsinga eins og mælt er fyrir um í c-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. Þessi skuldbinding telst þó uppfyllt ef samstarfsaðilinn um framkvæmd lætur framkvæmdastjórninni upplýsingarnar í té, eins og mælt er fyrir um í c-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., eigi síðar en 30. júní á næsta ári á eftir fjárhagsárinu þegar aðstoðin var veitt og ef í ábyrgðarsamningnum sem framkvæmdastjórnin og samstarfsaðilinn um framkvæmd hafa undirritað sín á milli kveðið er á um kröfuna um að láta framkvæmdastjórninni upplýsingarnar í té eins og mælt er fyrir um í c-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr.“,

9) Í stað 1. mgr. 11. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin eða, ef um er að ræða aðstoð sem veitt er til verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu, aðildarríkið þar sem stjórnunaryfirvaldið eins og það er skilgreint í 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1299/2013 eða 45. gr. reglugerðar (ESB) 2021/1059, eftir því hvort á við, er staðsett skal senda framkvæmdastjórninni:

a) um rafrænt tilkynningarkerfi framkvæmdastjórnarinnar, samantekt upplýsinga um hverja aðstoðarráðstöfun sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, á staðlaða eyðublaðinu sem mælt er fyrir um í II. viðauka ásamt hlekk sem veitir aðgang að óstyttum texta aðstoðarráðstöfunarinnar, þ.m.t. breytingar á honum, innan 20 virkra daga frá gildistöku hennar og

b) ársskýrslu, eins og um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 794/2004 (*), á rafrænu formi, um beitingu þessarar reglugerðar sem inniheldur upplýsingar sem tilgreindar eru í reglugerðinni, fyrir hvert heilt ár eða árshluta sem fellur innan gildistíma þessarar reglugerðar. Að því er varðar fjármálaafurðir sem komið er til framkvæmda af aðildarríki innan ramma aðildarríkishluta InvestEU-sjóðsins eða af landsbundnum stuðningsbanka, sem kemur fram sem samstarfsaðili um framkvæmd eða fjármálamilliliður innan ramma InvestEU-sjóðsins, er litið svo á þessi skylda aðildarríkisins hafi verið uppfyllt ef samstarfsaðilinn um framkvæmd lætur framkvæmdastjórninni í té ársskýrslur í samræmi við viðeigandi skýrslugjafarkröfur sem mælt er fyrir um í ábyrgðarsamningnum sem framkvæmdastjórnin og samstarfsaðilinn um framkvæmd hafa undirritað sín á milli.

Þessi fyrsta undirgrein skal ekki gilda að því er varðar aðstoð sem er veitt til verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu, sem um getur í 20. gr. a og verkefna starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins og samfélagsverkefna um staðbundna þróun eins og um getur í 19. gr. b.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 794/2004 frá 21. apríl 2004 um framkvæmd reglugerðar ráðsins (ESB) 2015/1589 um ítarlegar reglur um beitingu 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (Stjtíð. ESB L 140, 30.4.2004, bls. 1).“

10) Í stað 1. mgr. 12. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Til þess að gera framkvæmdastjórninni kleift að fylgjast með þeirri aðstoð sem er undanþegin tilkynningum samkvæmt þessari reglugerð skulu aðildarríki eða, að öðrum kosti, ef um er að ræða aðstoð sem er veitt til verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu sem um getur í 20. gr., aðildarríkið þar sem stjórnunaryfirvaldið er staðsett halda ítarlegar skrár með upplýsingunum og fylgigögnum til að staðfesta að öll skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð hafi verið uppfyllt. Slíkar skrár skulu geymdar í 10 ár frá úthlutunardegi sérstöku aðstoðarinnar eða þeim degi þegar síðasta aðstoðin var veitt samkvæmt kerfinu.

Fyrsta undirgreinin skal ekki gilda að því er varðar aðstoð sem er veitt til verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu sem um getur í 20. gr. a eða til verkefna á vegum EIP-samstarfsverkefnisins og samfélagsverkefna um staðbundna þróun, eins og um getur í 19. gr. b.“

11) Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað c-liðar 9. mgr. kemur eftirfarandi:

„c) hverju starfi sem skapast með fjárfestingunni skal viðhaldið á viðkomandi svæði í a.m.k. fimm ár frá því að fyrst var ráðið í stöðuna en í þrjú ár ef um er að ræða lítil eða meðalstór fyrirtæki nema starfið hafi tapast á tímabilinu frá 1. janúar 2020 til 30. júní 2021.“

b) Í stað 15. mgr. kemur eftirfarandi:

„15. Að því er varðar nýfjárfestingu, sem tengist verkefnum innan evrópskrar svæðasamvinnu og fellur undir reglugerð (ESB) nr. 1299/2013 eða reglugerð (ESB) 2021/1059, skal aðstoðarhlutfallið á svæðinu þar sem nýfjárfestingin er gilda fyrir alla aðstoðarþega sem taka þátt í verkefninu. Ef nýfjárfestingin er á tveimur eða fleiri aðstoðarsvæðum skal hámarkshlutfall aðstoðar vera það hlutfall sem gildir á aðstoðarsvæðinu þar sem stofnað er til stærsta hluta aðstoðarhæfa kostnaðarins. Á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrði fyrir aðstoð skv. c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans skal þetta ákvæði einungis gilda um stór fyrirtæki ef nýfjárfestingin er í þágu nýrrar atvinnustarfsemi.“

12) Í stað 4. mgr. 16. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera heildarkostnaður við þéttbýlisþróunarverkefnið að svo miklu leyti sem hann er í samræmi við 37. og 65. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1303/2013 eða 67. og 68. gr. reglugerðar (ESB) 2021/1060, eftir því hvort á við.“

13) Eftirfarandi 19. gr. a og 19. gr. b er bætt við:

„19. gr. a

Aðstoð vegna kostnaðar sem lítil og meðalstór fyrirtæki, sem taka þátt í samfélagsverkefnum um staðbundna þróun eða verkefnum starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins, stofna til

1. Aðstoð vegna kostnaðar sem stofnað er til af litlum og meðalstórum fyrirtækjum sem taka þátt í samfélagsverkefnum um staðbundna þróun sem eru tilgreind sem LEADER-aðferð við staðbundna þróun innan Dreifbýlisþróunarsjóðs evrópsks landbúnaðar, sem falla undir reglugerð (ESB) nr. 1303/2013 eða reglugerð (ESB) 2021/1060, og verkefnum starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins, sem falla undir 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1305/2013, skal teljast samrýmanleg innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Eftirfarandi kostnaður, sem er settur fram í 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1303/2013 eða 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2021/1060, eftir því hvort á við, skal teljast uppfylla skilyrði fyrir samfélagsverkefnum um staðbundna þróun og verkefnum starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins:

a) kostnaður við undirbúning stuðnings, uppbyggingar á getu, þjálfun og tengslamyndun með það fyrir augum að undirbúa og koma til framkvæmda samfélagsverkefni um staðbundna þróun eða verkefni starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins,

b) framkvæmd samþykktra aðgerða,

c) undirbúningur og framkvæmd samstarfsverkefna hópsins,

d) rekstrarkostnaður sem tengist stjórnun framkvæmdar áætlunarinnar um samfélagsverkefni um staðbundna þróun eða verkefnis starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins,

e) aðgerðir EIP-samfélagsins eða innan áætlunarinnar um samfélagsverkefni um staðbundna þróun til að auðvelda skipti milli hagsmunaaðila á upplýsingum og stuðla að áætluninni og verkefnunum, auk þess að styðja mögulega aðstoðarþega með það fyrir augum að þróa aðgerðir og undirbúa umsóknir.

3. Aðstoðarhlutfallið skal ekki fara yfir hámarkshlutfall samfjármögnunar sem kveðið er á um í sérreglugerðum sjóðsins sem styðja við samfélagsverkefni um staðbundna þróun og verkefni starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins.

19. gr. b

Takmarkaðar aðstoðarfjárhæðir til lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem njóta ávinnings af samfélagsverkefnum um staðbundna þróun eða verkefnum starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins

1. Aðstoð til fyrirtækja sem taka þátt í eða njóta ávinnings af samfélagsverkefnum um staðbundna þróun eða verkefnum starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins, eins og um getur í 1. mgr. 19. gr. a, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Heildarfjárhæð aðstoðar samkvæmt þessari grein sem veitt er til hvers verkefnis skal ekki fara yfir 200 000 evrur vegna samfélagsverkefna um staðbundna þróun og 350 000 evrur vegna verkefna starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins.“

14) Eftirfarandi fyrirsögn þáttar er bætt við á eftir 19. gr. b:

„*ÞÁTTUR 2a*

Aðstoð vegna verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu“.

15) Í stað 20. gr. kemur eftirfarandi:

„20. gr.

Aðstoð við fyrirtæki vegna kostnaðar sem stofnað er til við þátttöku í verkefni innan evrópskrar svæðasamvinnu

1. Aðstoð vegna kostnaðar sem fyrirtæki stofna til við þátttöku í verkefnum innan evrópskrar svæðasamvinnu, sem falla undir reglugerð (ESB) nr. 1299/2013 eða reglugerð 2021/1059 skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Eftirfarandi kostnaður skal teljast aðstoðarhæfur kostnaður ef hann fellur undir þann skilning sem á við um hann í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 481/2014 (*) eða 38.–44. gr. reglugerðar (ESB) 2021/1059, eftir því hvort á við, að svo miklu leyti sem hann tengist samstarfsverkefninu:

a) starfsmannakostnaður,

b) skrifstofu- og stjórnsýslukostnaður,

c) ferða- og gistikostnaður,

d) kostnaður vegna utanaðkomandi sérfræðinga og þjónustu,

e) kostnaður vegna búnaðar,

f) kostnaður vegna grunnvirkja og framkvæmda.

3. Aðstoðarhlutfall skal ekki fara yfir það hámarkshlutfall vegna samfjármögnunar sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 1303/2013 eða reglugerð (ESB) 2021/1060 og/eða reglugerð (ESB) 2021/1059, eftir því sem við á.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 481/2014 frá 4. mars 2014 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1299/2013 að því er varðar sértækar reglur um aðstoðarhæfi kostnaðar vegna samstarfsáætlana (Stjtíð ESB L 138, 13.5.2014, bls. 45).“

16) Eftirfarandi 20. gr. a er bætt við:

„20. gr. a

Takmarkaðar aðstoðarfjárhæðir til fyrirtækja vegna þátttöku í verkefnum innan evrópskrar svæðasamvinnu

1. Aðstoð til fyrirtækja vegna þátttöku í verkefnum innan evrópskrar svæðasamvinnu, sem falla undir reglugerð (ESB) nr. 1299/2013 eða reglugerð (ESB) 2021/1059, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Heildarfjárhæð aðstoðar samkvæmt þessari grein sem veitt er fyrirtæki fyrir hvert verkefni skal ekki fara yfir 20 000 evrur.“

17) Í stað 1. mgr. 25. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðstoð vegna rannsóknar- og þróunarverkefna, þ.m.t. verkefni sem fengið hafa gæðamerkið öndvegisinnsigli samkvæmt áætluninni Horizon 2020 eða Horizon Europe, samfjármögnuð rannsóknar- og þróunarverkefni og, þar sem við á, aðstoð vegna samfjármagnaðra aðgerða liðsheildar skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.“

18) Eftirfarandi 25. gr. a til 25. gr. d er bætt við:

„25. gr. a

Aðstoð vegna verkefna sem fengið hafa gæðamerkið öndvegisinnsigli

1. Aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja vegna rannsóknar- og þróunarverkefna, auk hagkvæmnirannsókna, sem fengið hafa gæðamerkið öndvegisinnsigli samkvæmt áætluninni Horizon 2020 eða Horizon Europe, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæf starfsemi innan rannsóknar- og þróunarverkefnisins eða hagkvæmniathugunarinnar sem nýtur aðstoðar skal vera starfsemi sem telst aðstoðarhæf samkvæmt reglum áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe, að frátalinni starfsemi sem nær út fyrir þróunarstarf.

3. Flokkar, hámarksfjárhæðir og aðferðir við útreikning á aðstoðarhæfum kostnaði við rannsóknar- eða þróunarverkefnið eða hagkvæmniathugunina sem nýtur aðstoðar skulu vera þau sem teljast aðstoðarhæf samkvæmt reglum áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe.

4. Hámarksfjárhæð aðstoðar skal ekki fara yfir 2,5 milljónir evra fyrir hvert lítið eða meðalstórt fyrirtæki fyrir hvert rannsóknar- og þróunarverkefni eða hverja hagkvæmniathugun.

5. Heildarfjármögnun opinberra aðila til hvers rannsóknar- og þróunarverkefnis eða hagkvæmniathugunar skal ekki fara yfir fjármögnunarhlutfallið sem ákveðið er fyrir það rannsóknar- og þróunarverkefni eða þá hagkvæmniathugun samkvæmt reglum áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe.

25. gr. b

Aðstoð vegna Marie Skłodowska-Curie verkefna og verkefna um að sanna gildi hugmyndar á vegum Evrópska rannsóknaráðsins

1. Aðstoð vegna Marie Skłodowska-Curie verkefna og verkefna um að sanna gildi hugmyndar á vegum Evrópska rannsóknaráðsins, sem fengið hafa gæðamerkið öndvegisinnsigli samkvæmt áætluninni Horizon 2020 eða Horizon Europe, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæf starfsemi innan ramma verkefnisins sem nýtur aðstoðar skal vera sú sem telst aðstoðarhæf samkvæmt reglum áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe.

3. Flokkar, hámarksfjárhæðir aðstoðar og aðferðir við útreikning á aðstoðarhæfum kostnaði innan ramma verkefnisins sem nýtur aðstoðar skulu vera þau sem teljast aðstoðarhæf samkvæmt reglum áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe.

4. Heildarfjármögnun opinberra aðila til hvers verkefnis sem nýtur aðstoðar skal ekki fara yfir þann hámarksstuðning sem kveðið er á um í áætluninni Horizon 2020 eða Horizon Europe.

25. gr. c

Aðstoð vegna samfjármagnaðra rannsóknar- og þróunarverkefna

1. Aðstoð sem látin er í té til samfjármagnaðs rannsóknar- og þróunarverkefnis eða hagkvæmniathugunar (þ.m.t. rannsóknar- og þróunarverkefni sem komið er til framkvæmda innan Evrópusamstarfs á vegum stofnana, sem byggist á 185. eða 187. gr. sáttmálans, eða innan samfjármögnunaraðferðar samkvæmt áætlun eins og skilgreint er í reglum áætlunarinnar Horizon Europe) sem komið er til framkvæmda í a.m.k. þremur aðildarríkjum eða að öðrum kosti tveimur aðildarríkjum og a.m.k. einu samstarfslandi, og eru valin á grundvelli úttektar og röðunar óháðra sérfræðinga í samræmi

við reglur áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe, í kjölfar fjölþjóðlegrar auglýsingar eftir umsóknum, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæf starfsemi innan rannsóknar- og þróunarverkefnisins eða hagkvæmniathugunarinnar sem nýtur aðstoðar skal vera starfsemi sem telst aðstoðarhæf samkvæmt reglum áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe, að frátalinni starfsemi sem nær út fyrir þróunarstarf.

3. Flokkar, hámarksfjárhæðir og aðferðir við útreikning á aðstoðarhæfum kostnaði skulu vera þau sem teljast aðstoðarhæf samkvæmt reglum áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe.

4. Heildarfjármögnun opinberra aðila skal ekki vera umfram það fjármögnunarhlutfall sem fastsett hefur verið fyrir rannsóknar- og þróunarverkefni eða hagkvæmniathugun í kjölfar vals, röðunar og úttektar samkvæmt reglum áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe.

5. Fjármögnun sem veitt er samkvæmt áætluninni Horizon 2020 eða Horizon Europe skal ná yfir a.m.k. 30% heildarfjárhæðar aðstoðarhæfs kostnaðar rannsóknar- og nýsköpunaraðgerðar eða nýsköpunaraðgerðar eins og hún er skilgreind samkvæmt áætluninni Horizon 2020 eða Horizon Europe.

25. gr. d

Aðstoð vegna aðgerða liðsheildar

1. Aðstoð vegna samfjármagnaðra aðgerða liðsheildar með þátttöku a.m.k. tveggja aðildarríkja og sem eru valdar á grundvelli úttektar og röðunar óháðra sérfræðinga í samræmi við reglur áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe, í kjölfar fjölþjóðlegra auglýsinga eftir umsóknum, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæf starfsemi innan ramma samfjármagnaðrar aðgerðar liðsheildar skal vera starfsemi sem telst aðstoðarhæf samkvæmt reglum áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe. Starfsemi sem nær út fyrir þróunarstarf er undanskilin.

3. Flokkar, hámarksfjárhæðir og aðferðir við útreikning á aðstoðarhæfum kostnaði skulu vera þau sem teljast aðstoðarhæf samkvæmt reglum áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe. Auk þess skal fjárfestingarkostnaður í verkefnatengdum efnislegum og óefnislegum eignum vera aðstoðarhæfur.

4. Heildarfjármögnun opinberra aðila skal ekki fara yfir það fjármögnunarhlutfall sem fastsett hefur verið fyrir aðgerð liðsheildar í kjölfar vals, röðunar og úttektar samkvæmt reglum áætlunarinnar Horizon 2020 eða Horizon Europe. Auk þess skal aðstoð ekki fara yfir 70% af fjárfestingarkostnaði að því er varðar fjárfestingar í verkefnatengdum efnislegum og óefnislegum eignum.

5. Eftirfarandi viðbótarskilyrði gilda að því er varðar fjárfestingaraðstoð vegna grunnvirkja innan ramma aðgerðar liðsheildar:

a) þegar grunnvirki taka bæði til atvinnustarfsemi og annarrar starfsemi en þeirrar sem er rekin í viðskiptaskyni skal gera grein fyrir fjármögnun, kostnaði og tekjum af hverri tegund starfsemi, sérstaklega á grundvelli kostnaðarbókhaldsreglna sem beita skal af samkvæmni og rökstyðja með hlutlægum hætti,

b) gjaldið sem er innheimt fyrir rekstur eða notkun grunnvirkjanna skal svara til markaðsverðs,

c) aðgangur að grunnvirkjum skal vera opinn mörgum notendum og veittur á gagnsæjan hátt án mismununar. Veita má fyrirtækjum sem hafa fjármagnað a.m.k. 10% af fjárfestingarkostnaði grunnvirkjanna forgangsaðgang við hagstæðari skilyrði. Til þess að forðast ofgreiðslu skal slíkur aðgangur vera í hlutfalli við framlag fyrirtækisins til fjárfestingarkostnaðar og skulu þessi skilyrði vera aðgengileg öllum,

d) ef grunnvirki njóta opinberrar fjármögnunar, jafnt til atvinnustarfsemi og annarrar starfsemi en þeirrar sem er rekin í viðskiptaskyni, skulu aðildarríki koma á eftirlits- og endurgreiðslufyrirkomulagi til þess að tryggja að ekki sé farið yfir viðeigandi aðstoðarhlutfall í kjölfar aukinnar hlutdeildar atvinnustarfsemi, borið saman við það sem gert var ráð fyrir þegar aðstoðin var veitt.“

19) Eftirfarandi 36. gr. a er bætt við:

„36. gr. a

Fjárfestingaraðstoð vegna hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja, sem eru aðgengileg almenningi, fyrir ökutæki með engri eða lítilli losun

1. Aðstoð til að koma á fót hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkjum sem sjá ökutækjum með engri eða lítilli losun fyrir orku til samgangna skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Þessi grein skal einungis taka til aðstoðar sem er veitt til að koma á fót hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkjum sem sjá ökutækjum fyrir raforku eða endurnýjanlegu vetni til samgangna. Aðildarríkin skulu sjá til þess að farið sé að kröfunni um afhendingu endurnýjanlegs vetnis á öllum efnahagslegum endingartíma grunnvirkisins.

3. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera kostnaður við uppbyggingu, uppsetningu eða uppfærslu hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja. Hann getur tekið til kostnaðar við sjálft hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkið, uppsetningu eða uppfærslu á rafmagnsþáttum eða öðrum þáttum, þ.m.t. aflspennar sem eru nauðsynlegir til að tengja hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkið við netið eða við raforku- eða vetnisframleiðslustöð eða geymslueiningu á staðnum, svo og kostnaðar vegna tilheyrandi tæknibúnaðar, mannvirkja, aðlögunar svæða eða vega, uppsetningarkostnaðar og kostnaðar í tengslum við öflun viðeigandi leyfa. Kostnaður vegna framleiðslu- eða geymslueininga á staðnum sem framleiða eða geyma raforku og kostnaður vegna vetnisframleiðslustöðva á staðnum er undanskilinn.

4. Veita skal aðstoð samkvæmt þessari grein með útboði á samkeppnisgrundvelli, byggt á skýrum og gagnsæjum viðmiðunum án mismununar og má aðstoðarhlutfallið vera allt að 100% af aðstoðarhæfum kostnaði.

5. Aðstoð sem veitt er einum aðstoðarþega skal ekki fara yfir 40% af heildarfjárveitingu viðkomandi kerfis.

6. Einungis skal veita aðstoð samkvæmt þessari grein til uppbyggingar, uppsetningar eða uppfærslu hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja sem eru aðgengileg almenningi og veita notendum aðgang án mismununar, þ.m.t. í tengslum við gjaldskrár, auðkenningu og greiðsluaðferðir og aðra notkunarskilmála og -skilyrði.

7. Sannreyna skal nauðsyn þess að veita aðstoð sem hvata til að koma á fót hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkjum í sama flokki (t.d., að því er varðar hleðslugrunnvirki: venjuleg hleðsla eða hraðhleðsla) á grundvelli opins fyrirframsamráðs við almenning eða óháðrar markaðsrannsóknar. Einkum skal sannreyna að ekki sé líklegt að sett verði upp slíkt grunnvirki á viðskiptagrundvelli innan þriggja ára frá birtingu aðstoðarráðstöfunarinnar.

8. Þrátt fyrir 7. mgr. má gera ráð fyrir nauðsyn aðstoðar vegna hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja þegar annaðhvort rafknúin ökutæki með rafhlöðum (fyrir hleðslugrunnvirki) eða vetnisknúin ökutæki (fyrir áfyllingargrunnvirki) telji, hvor um sig, minna en 2% af heildarfjölda ökutækja í sama flokki sem eru skráð í viðkomandi aðildarríki. Að því er þessa málsgrein varðar skal líta svo á að fólksbifreiðar og létt atvinnuökutæki falli í sama flokk ökutækja.

9. Sérleyfi eða annað umboð veitt þriðja aðila til að reka hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkið sem nýtur stuðnings skal veitt á gagnsæjum samkeppnisgrundvelli án mismununar og með tilhlýðilegu tilliti til gildandi reglna um innkaup.“

20) Ákvæðum 38. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera sá aukafjárfestingarkostnaður sem þarf til að ná aukinni orkunýtni. Hann skal ákvarðaður sem hér segir:

a) ef hægt er að greina kostnað vegna fjárfestinga í orkunýtni í heildarfjárfestingarkostnaðinum sem sérstaka fjárfestingu skal sá kostnaður sem tengist orkunýtni teljast vera aðstoðarhæfur kostnaður,

b) ef fjárfestingin tengist umbótum í orkunýtni i. íbúðarbygginga, ii. bygginga sem eru ætlaðar til kennslu eða félagsþjónustu, iii. bygginga sem eru eingöngu notaðar undir starfsemi sem varðar opinbera stjórnsýslu eða þjónustu réttarkerfisins, lögreglu eða slökkviliðs eða iv. bygginga sem um getur í i., ii. eða iii. lið og þar sem starfsemi, önnur en starfsemi sem um getur í þessum liðum, nýtir minna en 35% af gólffleti innandyra, skal allur fjárfestingarkostnaður sem nauðsynlegur er til að ná fram aukinni orkunýtni teljast vera aðstoðarhæfur kostnaður, að því tilskildu að umbætur í orkunýtni leiði til a.m.k. 20% minni frumorkuþarfar við endurbætur og a.m.k. 10% frumorkusparnaðar borið saman við viðmiðunarmörk sem sett eru í kröfum fyrir nánast núllorkubyggingar í innlendum ráðstöfunum til framkvæmdar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB (*) þegar um nýrri byggingar er að ræða. Fastsetja skal upphaflega frumorkueftirspurn og áætlaðar umbætur með vísan til orkunýtnivottorðsins eins og það er skilgreint í 12. mgr. 2. gr. tilskipunar 2010/31/ESB,

c) í öllum öðrum tilvikum skal skilgreina kostnað við fjárfestingu í orkunýtni með vísan til sambærilegrar en þó síður umhverfisvænnar fjárfestingar sem líklegt má telja að hefði verið framkvæmd án aðstoðarinnar. Mismunurinn á kostnaði við þessar tvær fjárfestingar er það sem skilgreinir kostnaðinn sem tengist orkunýtni og telst vera aðstoðarhæfur kostnaður.

Kostnaður sem tengist því ekki beint að ná aukinni orkunýtni skal ekki vera aðstoðarhæfur.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB frá 19. maí 2010 um orkunýtingu bygginga (Stjtíð. ESB L 153, 18.6.2010, bls. 13).“

b) Eftirfarandi 3. mgr. a er bætt við:

„3a. Að því er varðar byggingar sem um getur í b-lið 3. mgr. má sameina fjárfestinguna sem miðar að bættri orkunýtni byggingarinnar og fjárfestingar í eftirfarandi þáttum, í hvaða samsetningu sem er:

a) samþætt orkuver sem nýta endurnýjanlega orku til framleiðslu á raforku og/eða varma á vettvangi,

b) búnaður til að geyma orku sem er framleidd í orkuverum sem nýta endurnýjanlega orku á vettvangi,

c) búnaður og tengt grunnvirki sem er innbyggt í bygginguna til hleðslu á rafbílum fyrir íbúa byggingarinnar,

d) fjárfestingar til stafvæðingar byggingarinnar, einkum til að auka snjallhæfi byggingarinnar. Aðstoðarhæfar fjárfestingar geta tekið til aðgerða sem takmarkast við óvirkar innbyggðar raflagnir eða lagningu kapla fyrir gagnanet og, ef nauðsyn krefur, fylgihluta óvirka netsins á einkaeigninni utan við bygginguna. Raflagnir eða kaplar fyrir gagnanet utan við einkaeignina eru undanskilin.

Þegar um er að ræða sameinað verk við byggingu, eins og fram kemur í a- til d-lið fyrstu undirgreinar, skal allur fjárfestingarkostnaður við hina ýmsu hluta búnaðarins teljast aðstoðarhæfur kostnaður.

Heimilt er að veita annaðhvort eiganda eða eigendum byggingarinnar eða leigjanda eða leigjendum hennar aðstoðina, eftir því hver hefur pantað verkið vegna orkunýtni.“

c) Eftirfarandi 7. mgr. er bætt við:

„7. Aðstoð vegna ráðstafana til að bæta orkunýtni bygginga getur einnig tengst því að auðvelda gerð samninga um orkunýtni, með fyrirvara um eftirfarandi samanlögð skilyrði:

a) stuðningurinn er í formi láns eða ábyrgðar til aðila sem annast umbætur í orkunýtni samkvæmt samningi um orkunýtni eða felst í fjármálaafurð sem miðar að endurfjármögnun aðilans (t.d. kröfukaup, kröfukaup með afslætti),

b) nafnfjárhæð útistandandi heildarfjármögnunar samkvæmt þessari málsgrein fyrir hvern aðstoðarþega fer ekki yfir 30 milljónir evra,

c) stuðningurinn er veittur litlum og meðalstórum fyrirtækjum eða smærri meðalverðmætum fyrirtækjum,

d) stuðningurinn er veittur vegna samnings um orkunýtni í skilningi 27. liðar 2. gr. tilskipunar 2012/27/ESB,

e) samningurinn um orkunýtni varðar byggingu sem um getur í b-lið 3. mgr.“

21) Ákvæðum 39. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„39. gr.

Fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtniverkefna í byggingum í formi fjármögnunarleiða“.

b) Eftirfarandi 2. mgr. a bætist við:

„2a. Ef fjárfestingin varðar umbætur á orkunýtni i. íbúðarbygginga, ii. bygginga sem eru ætlaðar til kennslu eða félagsþjónustu, iii. bygginga sem eru eingöngu notaðar undir starfsemi sem varðar opinbera stjórnsýslu eða þjónustu réttarkerfisins, lögreglu eða slökkviliðs eða iv. bygginga sem um getur í i., ii. eða iii. lið og þar sem starfsemi, önnur en starfsemi sem um getur í þessum liðum, nýtir minna en 35% af gólffleti innandyra, má einnig samkvæmt þessari grein sameina orkunýtniverkefni og einhverjar eftirtalinna fjárfestinga:

a) samþætt orkuver sem nýtir endurnýjanlega orku til framleiðslu á raforku og/eða varma á vettvangi,

b) búnað til að geyma orkuna sem er framleidd í orkuveri sem nýtir endurnýjanlega orku á vettvangi,

c) búnað og tengt grunnvirki sem er innbyggt í bygginguna til hleðslu á rafbílum fyrir íbúa byggingarinnar,

d) fjárfestingar til stafvæðingar byggingarinnar, einkum til að auka snjallhæfi byggingarinnar. Aðstoðarhæfar fjárfestingar geta tekið til aðgerða sem takmarkast við óvirkar innbyggðar raflagnir eða lagningu kapla fyrir gagnanet og, ef nauðsyn krefur, fylgihluta óvirka netsins á einkaeigninni utan við bygginguna. Raflagnir eða kaplar fyrir gagnanet utan við einkaeignina eru undanskilin.“

c) Í stað 3., 4. og 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera heildarkostnaður við orkunýtniverkefnið nema að því er varðar byggingar sem um getur í 2. mgr. a en þá skal aðstoðarhæfur kostnaður vera heildarkostnaður við orkunýtniverkefnið, auk fjárfestingarkostnaðar við ýmsan búnað sem talinn er upp í 2. mgr. a.

4. Veita skal aðstoðina í formi fjárgjafar, hlutabréfa, ábyrgðar eða láns til orkunýtnisjóðs eða annars fjármálamilliliðar sem skal koma því áfram, að því marki sem unnt er, til endanlegra aðstoðarþega sem eru eigendur eða leigjendur bygginga, í formi hærri fjármögnunar, minni veðtryggingakrafna, lægri ábyrgðariðgjalda eða lægri vaxta.

5. Aðstoð, sem er veitt úr orkunýtnisjóði eða frá öðrum fjármálamillilið, til aðstoðarhæfs orkunýtniverkefnis getur verið í formi lána eða ábyrgða. Nafnvirði lánsins eða ábyrgðarfjárhæðarinnar skal ekki fara yfir 15 milljónir evra fyrir hvert verkefni á vegum endanlegra aðstoðarþega nema þegar um er að ræða sameinaðar fjárfestingar sem um getur í 2. mgr. a en þá skal það ekki fara yfir 30 milljónir evra. Ábyrgðin skal ekki fara yfir 80% af láninu sem liggur til grundvallar.“

22) Í stað 52. gr. kemur eftirfarandi:

„52. gr.

Aðstoð vegna fastra breiðbandsneta

1. Aðstoð til að koma á fót föstum breiðbandsnetum skal samrýmast innri markaðnum skv. 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera allur kostnaður við uppbyggingu, stjórnun og rekstur fasts breiðbandsnets. Hámarksfjárhæð aðstoðar til verkefnis skal ákvörðuð í valferli á samkeppnisgrundvelli eins og sett er fram í a-lið 6. mgr. Þegar fjárfesting er framkvæmd í samræmi við b-lið 6. mgr., án valferlis á samkeppnisgrundvelli, skal aðstoðarfjárhæðin ekki vera hærri en sem nemur mismuninum á aðstoðarhæfum kostnaði og rekstrarhagnaði fjárfestingarinnar. Draga skal rekstrarhagnaðinn frá aðstoðarhæfa kostnaðinum fyrir fram á grundvelli raunhæfra spáa og sannprófana eftir á með endurgreiðslufyrirkomulagi.

3. Eftirfarandi aðrar tegundir fjárfestinga eru aðstoðarhæfar:

a) að koma á fót föstum breiðbandsnetum til að tengja saman heimili og aflvaka félagslegra og hagrænna þátta á svæðum þar sem ekkert netkerfi er fyrir hendi sem er fært um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k. 30 megabita hraða á sekúndu (lágmarkshraði) eða sem trúverðug áform eru um að verði komið á fót innan þriggja ára frá birtingu fyrirhugaðrar aðstoðarráðstöfunar eða innan þess tíma sem það tekur að koma niðurgreidda netinu á fót, sem skal ekki vera styttra en tvö ár. Þetta skal sannreynt með kortlagningu og samráði við almenning í samræmi við 4. mgr. Svæði með a.m.k. eitt starfandi netkerfi eða trúverðug áform um netkerfi sem er fært um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k. 30 megabita niðurhalshraða á sekúndu eru undanskilin. Netkerfi sem fær aðstoð skal tryggja a.m.k. tvöfaldan niðurhals- og upphalshraða borið saman við núverandi netkerfi eða trúverðug áform um netkerfi og skal vera fært um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k. 30 megabita niðurhalshraða á sekúndu (markhraði),

b) að koma á fót föstum breiðbandsnetum til að tengja saman heimili og aflvaka félagslegra og hagrænna þátta á svæðum þar sem ekkert netkerfi er fyrir hendi sem er fært um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k. 100 megabita hraða á sekúndu (lágmarkshraði) eða sem trúverðug áform eru um að verði komið á fót innan þriggja ára frá birtingu fyrirhugaðrar aðstoðarráðstöfunar eða innan þess tíma sem það tekur að koma niðurgreidda netinu á fót, sem skal ekki vera styttra en tvö ár. Þetta skal sannreynt með kortlagningu og samráði við almenning í samræmi við 4. mgr. Svæði með a.m.k. eitt starfandi netkerfi eða trúverðug áform um netkerfi sem er fært um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k. 100 megabita niðurhalshraða á sekúndu eru undanskilin. Netkerfi sem fær aðstoð skal tryggja a.m.k. tvöfaldan niðurhals- og upphalshraða borið saman við núverandi netkerfi eða trúverðug áform um netkerfi og skal vera fært um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k. 300 megabita niðurhalshraða á sekúndu og 100 megabita upphalshraða á sekúndu (markhraði beggja),

c) að koma á fót föstu breiðbandsneti til að tengja aðeins aflvaka félagslegra og hagrænna þátta á svæðum þar sem aðeins eitt netkerfi er fyrir hendi sem er fært um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k. 100 en undir 300 megabita hraða á sekúndu (lágmarkshraði) eða sem trúverðug áform eru um að verði tekin í notkun innan þriggja ára frá birtingu fyrirhugaðrar aðstoðarráðstöfunar eða innan þess tíma sem það tekur að koma niðurgreidda netinu á fót, sem skal ekki vera styttra en tvö ár. Þetta skal sannreynt með kortlagningu og samráði við almenning í samræmi við 4. mgr. Svæði með a.m.k. eitt starfandi netkerfi eða trúverðuga áætlun um netkerfi sem er fært um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k. 300 megabita niðurhalshraða á sekúndu eru undanskilin. Svæði með a.m.k. tvö starfandi netkerfi eða trúverðug áform um netkerfi sem eru fær um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k.100 megabita niðurhalshraða á sekúndu eru undanskilin. Netkerfi sem fær aðstoð skal tryggja a.m.k. tvöfaldan niðurhals- og upphalshraða borið saman við starfandi netkerfi eða trúverðug áform um netkerfi og skal vera fært um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k. 1 gígabita niðurhalshraða á sekúndu (markhraði).

4. Kortlagningin og samráðið við almenning, sem um getur í 3. mgr., skulu uppfylla allar eftirfarandi kröfur:

a) í kortlagningunni skal tilgreina þau landfræðilegu marksvæði sem fyrirhugað er að falli undir opinberu íhlutunina og taka tillit til allra starfandi netkerfa í opinberri eigu eða í eigu einkaaðila sem eru fær um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, lágmarkshraða sem tilgreindur er í 3. mgr., eftir tegund fjárfestingar. Kortlagningin skal framkvæmd i. á vistfangastigi hreinna fastlínuneta á grundvelli staða sem netið liggur um og ii. á vistfangastigi fastra, þráðlausra aðgangsneta á grundvelli staða sem netið liggur um eða á grundvelli neta sem eru að hámarki 100 x100 metrar. Að því er i. og ii. lið varðar skal ætíð sannreyna kortlagninguna með samráði við almenning,

b) samráð við almenning skal fara fram á vegum lögbærs, opinbers yfirvalds með birtingu á helstu einkennum fyrirhugaðrar ráðstöfunar og á skrá yfir landfræðileg marksvæði sem skilgreind eru við kortlagninguna í samræmi við a-lið á viðeigandi vefsetri (þ.m.t. á landsvísu). Samráð við almenning skal gefa hagsmunaaðilum tækifæri til að gera athugasemdir við ráðstöfunina og leggja fram rökstuddar upplýsingar, í samræmi við a-lið, um net sín sem eru fær um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, lágmarkshraða sem settur er fram í 3. mgr. á marksvæðinu, sem eru til staðar eða sem trúverðug áform eru um að verði tekin í notkun innan þriggja ára frá birtingu fyrirhugaðrar aðstoðarráðstöfunar. Ef úthlutunaryfirvaldið notar skemmri eða lengri tíma en þrjú ár til að taka grunnvirkið sem notið hefur niðurgreiðslu í notkun skal einnig nota sama tímabil, sem má ekki vera styttra en tvö ár, til að meta hvort trúverðugt sé að netin, sem um getur í síðasta málslið, verði tekin í notkun. Samráð við almenning skal vara í a.m.k. 30 daga.

5. Verkefni sem nýtur aðstoðar skal hafa í för með sér umtalsverðar umbætur (þrepaskiptingu) samanborið við net sem þegar eru fyrir hendi eða sem trúverðug áform eru um að verði tekin í notkun innan þriggja ára frá birtingu fyrirhugaðrar aðstoðarráðstöfunar eða innan þess tíma sem það tekur að koma niðurgreidda netinu á fót, sem getur ekki verið styttra en tvö ár, í samræmi við 4. mgr. Þrepaskipt breyting verður ef ráðist er í umtalsverða nýja fjárfestingu í breiðbandsnetinu,

sem er afleiðing af niðurgreiddu íhlutuninni, og niðurgreidda netið leiðir af sér umtalsverða nýja möguleika á markaði að því er varðar framboð og flutningsgetu, hraða og samkeppni varðandi breiðbandsaðgang að netþjónustu, samanborið við þau breiðbandsnet sem eru til staðar eða sem trúverðug áform eru uppi um. Verkefnið verður að fela í sér verulegar fjárfestingar í óvirkum grunnvirkjum sem ganga lengra en lítilsháttar fjárfestingar sem tengjast einungis uppfærslu á virkum þáttum netsins.

6. Aðstoðin skal veitt sem hér segir:

a) úthluta skal aðstoðinni til veitenda rafrænna fjarskiptaneta og -þjónustu á grundvelli opins og gagnsæs valferlis á samkeppnisgrundvelli án mismununar í samræmi við meginreglur um reglur varðandi opinber innkaup og að virtri meginreglunni um tæknilegt hlutleysi, með fyrirvara um gildandi reglur um opinber innkaup sem byggjast á fjárhagslega hagkvæmasta tilboðinu. Að því er varðar valferli á samkeppnisgrundvelli skal yfirvaldið sem veitir aðstoðina ákvarða fyrir fram hlutlægar, gagnsæjar og óhlutdrægar, eigindlegar valforsendur sem þarf að meta á móti umbeðinni aðstoðarfjárhæð. Við sambærilega góð skilyrði skal bjóðandi fá aðstoðina ef hann býður lægstu fjárhæð sem óskað er eftir aðstoð fyrir,

b) ef aðstoðin er veitt opinberu yfirvaldi án valferlis á samkeppnisgrundvelli til að koma á fót og stjórna, beint eða fyrir tilstuðlan innri aðila, föstu breiðbandsneti skal opinbera yfirvaldið eða innri aðilinn, eftir því sem við á, aðeins veita heildsöluþjónustu um niðurgreidda netið. Opinbera yfirvaldið skal tryggja aðgreiningu bókhalds milli fjármuna sem notaðir eru til að reka netið og annarra fjármuna þess. Sérleyfi eða öðru umboði veitt þriðja aðila til að byggja eða reka netið skal úthluta í opnu og gagnsæju valferli á samkeppnisgrundvelli án mismununar í samræmi við meginreglur um reglur varðandi opinber innkaup og að virtri meginreglunni um tæknilegt hlutleysi, með fyrirvara um gildandi reglur um opinber innkaup sem byggjast á fjárhagslega hagkvæmasta tilboðinu.

7. Við rekstur niðurgreidda netsins skal bjóða sem mestan virkan og óvirkan heildsöluaðgang, í samræmi við 139. lið 2. gr., með sanngjörnum skilmálum og án mismununar, þ.m.t. efnisleg sundurgreining. Hægt er að bjóða sýndarsundurgreiningu í verkefni í stað efnislegrar sundurgreiningar ef landsbundið eftirlitsyfirvald lýsir því yfir að vara sem býður sýndaraðgang jafngildi efnislegri sundurgreiningu. Virkur heildsöluaðgangur skal veittur til sjö ára að lágmarki og heildsöluaðgangur að efnislegum grunnvirkjum, þ.m.t. að stokkum eða staurum, skal ekki háður tímamörkum. Sömu aðgangsskilyrði skulu gilda um allt niðurgreidda netið, þ.m.t. þá hluta netsins þar sem fyrirliggjandi grunnvirki hafa verið notuð. Aðgangsskyldum skal framfylgt án tillits til breytinga á eignarhaldi, stjórnun eða rekstri niðurgreidda netsins. Ef um er að ræða aðstoð vegna lagningar stokka skulu stokkarnir vera nógu stórir til að hýsa a.m.k. þrjú net og mismunandi netskipan.

8. Verð á heildsöluaðgangi skal byggjast á einni af eftirfarandi viðmiðunum: i. birt meðalheildsöluverð sem gildir á sambærilegum, samkeppnishæfari svæðum í aðildarríkinu eða Sambandinu, eða ii. þegar slíkt birt verð er ekki fyrir hendi, verð sem reglur hafa þegar verið settar um eða eru samþykktar af landsbundnu eftirlitsyfirvaldi fyrir viðkomandi markaði og þjónustu, eða iii. ef slíkt birt verð eða verð sem reglur hafa verið settar um er ekki til staðar skal verðlagningin vera í samræmi við kostnaðartenginguna og þá aðferðafræði sem fyrirskipuð er í samræmi við regluramma um sérsvið. Með fyrirvara um valdsvið landsbundna eftirlitsyfirvaldsins samkvæmt reglurammanum skal hafa samráð við landsbundna eftirlitsyfirvaldið um skilmála og skilyrði fyrir aðgangi, þ.m.t. um verð, og um deilur sem tengjast beitingu þessarar greinar.

9. Aðildarríki skulu koma á eftirlits- og endurgreiðslufyrirkomulagi ef fjárhæð aðstoðarinnar sem er veitt til verkefnisins fer yfir 10 milljónir evra.“

23) Eftirfarandi 52 gr. a, 52. gr. b og 52. gr. c er bætt við:

„52. gr. a

Aðstoð vegna 4G og 5G farneta

1. Aðstoð til að koma á fót 4G og 5G farnetum skal samrýmast innri markaðnum skv. 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera allur kostnaður við uppbyggingu, stjórnun og rekstur óvirks farnets. Hámarksfjárhæð aðstoðar til verkefnis skal ákvörðuð í valferli á samkeppnisgrundvelli eins og sett er fram í a-lið 7. mgr. Þegar fjárfesting er framkvæmd í samræmi við b-lið 7. mgr., án valferlis á samkeppnisgrundvelli, skal aðstoðarfjárhæðin ekki vera hærri en sem nemur mismuninum á aðstoðarhæfum kostnaði og rekstrarhagnaði fjárfestingarinnar. Draga skal rekstrarhagnaðinn frá aðstoðarhæfa kostnaðinum fyrir fram á grundvelli raunhæfra spáa og sannprófana eftir á með endurgreiðslufyrirkomulagi.

3. Fjárfesting í 5G skal vera á svæðum þar sem farnetum hefur ekki verið komið á fót eða þar sem aðeins eru fyrir hendi farnet sem geta stutt allt að 3G farnetsþjónustu og þar sem 4G og 5G farnet eru hvorki til staðar né trúverðug áform um að þau verði tekin þar í notkun innan þriggja ára frá birtingu fyrirhugaðrar aðstoðarráðstöfunar eða innan þess tíma sem það tekur að koma niðurgreidda netinu á fót, sem skal ekki vera styttra en tvö ár. Þetta skal sannreynt með kortlagningu og samráði við almenning í samræmi við 4. mgr. Fjárfesting í 4G skal vera á svæðum þar sem farnetum hefur ekki verið komið á fót eða þar sem aðeins eru fyrir hendi farnet sem geta stutt allt að 2G farnetsþjónustu og þar sem 3G, 4G eða 5G farnet eru hvorki til staðar né trúverðug áform um að þau verði tekin þar í notkun innan þriggja ára frá birtingu fyrirhugaðrar aðstoðarráðstöfunar eða innan þess tíma sem það tekur að koma niðurgreidda netinu á fót, sem skal ekki vera styttra en tvö ár. Þetta skal sannreynt með kortlagningu og samráði við almenning í samræmi við 4. mgr.

4. Kortlagningin og samráðið við almenning, sem um getur í 3. mgr., skulu uppfylla allar eftirfarandi kröfur:

a) í kortlagningunni skulu greinilega skilgreind þau landfræðilegu marksvæði sem fyrirhugað er að opinbera íhlutunin taki til og skal tekið tillit til allra núverandi farneta, með hliðsjón af tegund fjárfestingar. Kortlagning skal fara fram á grundvelli nets sem er að hámarki 100 x100 metrar. Kortlagning skal ávallt sannprófuð með samráði við almenning,

b) samráð við almenning skal fara fram á vegum lögbærs, opinbers yfirvalds með birtingu á helstu einkennum fyrirhugaðrar ráðstöfunar og á skrá yfir landfræðileg marksvæði sem skilgreind eru við kortlagninguna í samræmi við a-lið á viðeigandi vefsetri (þ.m.t. á landsvísu). Samráð við almenning skal hvetja hagsmunaaðila til að gera athugasemdir við ráðstöfunina og leggja fram rökstuddar upplýsingar, í samræmi við a-lið, um farnet sín á marksvæðinu, sem eru til staðar eða sem trúverðug áform eru um að verði komið á fót innan þriggja ára frá birtingu fyrirhugaðrar aðstoðarráðstöfunar. Ef úthlutunaryfirvaldið notar skemmri eða lengri tíma en þrjú ár til að koma á fót grunnvirkinu sem notið hefur niðurgreiðslu skal einnig nota sama tímabil, sem má ekki vera styttra en tvö ár, til að meta hvort trúverðugt sé að netin sem um getur í síðasta málslið verði tekin í notkun. Samráð við almenning skal vara í a.m.k. 30 daga.

5. Ekki skal tekið tillit til grunnvirkisins sem nýtur aðstoðar til að uppfylla skuldbindingar rekstraraðila farneta um útbreiðslu sem leiðir af skilyrðum sem tengd eru afnotarétti á 4G- og 5G-tíðnirófi.

6. Verkefni sem nýtur stuðnings skal hafa í för með sér umtalsverðar umbætur (þrepaskiptingu) samanborið við farnet sem þegar eru fyrir hendi eða sem trúverðug áform eru um að komið verði á fót innan þriggja ára frá birtingu fyrirhugaðrar aðstoðarráðstöfunar eða innan þess tíma sem það tekur að koma niðurgreidda netinu á fót, sem getur ekki verið styttra en tvö ár, í samræmi við 4. mgr. Þrepaskipt breyting verður ef ráðist er í umtalsverða nýja fjárfestingu í farnetinu, sem er afleiðing af niðurgreiddu íhlutuninni, og niðurgreidda netið leiðir af sér umtalsverða nýja möguleika á markaði að því er varðar framboð, flutningsgetu, hraða og samkeppni farnetaþjónustu, samanborið við þau net sem eru nú til staðar eða sem trúverðug áform eru uppi um að verði tekin í notkun. Verkefnið verður að fela í sér verulegar fjárfestingar í óvirkum grunnvirkjum sem ganga lengra en lítilsháttar fjárfestingar sem tengjast einungis uppfærslu á virkum þáttum netsins.

7. Aðstoðin skal veitt sem hér segir:

a) úthluta skal aðstoðinni til veitenda rafrænna fjarskiptaneta og -þjónustu á grundvelli opins og gagnsæs valferlis á samkeppnisgrundvelli án mismununar í samræmi við meginreglur um reglur um opinber innkaup og að virtri meginreglunni um tæknilegt hlutleysi, með fyrirvara um gildandi reglur um opinber innkaup sem byggjast á fjárhagslega hagkvæmasta tilboðinu. Að því er varðar valferlið á samkeppnisgrundvelli skal yfirvaldið sem veitir

aðstoðina setja fyrir fram hlutlægar, gagnsæjar og óhlutdrægar, eigindlegar valforsendur sem þarf að meta á móti umbeðinni aðstoðarfjárhæð. Við sambærilega góð skilyrði skal bjóðandi fá aðstoðina ef hann býður lægstu fjárhæð sem óskað er eftir aðstoð fyrir,

b) ef aðstoðin er veitt opinberu yfirvaldi án valferlis á samkeppnisgrundvelli til að koma á fót og stjórna, beint eða fyrir tilstuðlan innri aðila, óvirku farneti skal opinbera yfirvaldið eða innri aðilinn, eftir því sem við á, aðeins veita heildsöluþjónustu um niðurgreidda netið. Opinbera yfirvaldið skal tryggja aðgreiningu bókhalds milli fjármuna sem notaðir eru til að reka netið og annarra fjármuna sem opinbera yfirvaldið hefur til umráða. Sérleyfi eða öðru umboði veitt þriðja aðila til að byggja eða reka netið skal úthluta með opnu og gagnsæju valferli á samkeppnisgrundvelli án mismununar í samræmi við meginreglur um reglur um opinber innkaup og að virtri meginreglunni um tæknilegt hlutleysi, með fyrirvara um gildandi reglur um opinber innkaup sem byggjast á fjárhagslega hagkvæmasta tilboðinu.

8. Rekstur niðurgreidda netsins skal bjóða sem mestan virkan og óvirkan heildsöluaðgang, í samræmi við 139. lið. 2. gr., með sanngjörnum skilmálum og án mismununar. Virkur heildsöluaðgangur skal veittur til sjö ára að lágmarki og heildsöluaðgangur að efnislegum grunnvirkjum, þ.m.t. að stokkum eða staurum, skal ekki háður tímamörkum. Sömu aðgangsskilyrði skulu gilda um allt niðurgreidda netið, þ.m.t. um þá hluta netsins þar sem fyrirliggjandi grunnvirki hafa verið notuð. Aðgangsskyldum skal framfylgt án tillits til breytinga á eignarhaldi, stjórnun eða rekstri niðurgreidda netsins. Ef um er að ræða aðstoð vegna lagningar stokka skulu stokkarnir vera nógu stórir til að hýsa a.m.k. alla núverandi rekstraraðila farneta.

9. Verð á heildsöluaðgangi skal byggjast á einni af eftirfarandi viðmiðunum: i. birt meðalheildsöluverð sem gildir á sambærilegum, samkeppnishæfari svæðum í aðildarríkinu eða Sambandinu, eða ii. þegar slíkt birt verð er ekki fyrir hendi, verð sem reglur hafa þegar verið settar um eða samþykkt hefur verið af landsbundnu eftirlitsyfirvaldi fyrir viðkomandi markaði og þjónustu, eða iii. ef slíkt birt verð eða verð sem reglur hafa verið settar um eru ekki til staðar skal verðlagningin vera í samræmi við kostnaðartenginguna og þá aðferðafræði sem fyrirskipuð er í samræmi við regluramma um sérsvið. Með fyrirvara um valdsvið landsbundna eftirlitsyfirvaldsins samkvæmt reglurammanum skal hafa samráð við landsbundna eftirlitsyfirvaldið um skilmála og skilyrði fyrir aðgangi, þ.m.t. um verð, og um deilur sem tengjast beitingu þessarar greinar.

10. Aðildarríki skulu koma á eftirlits- og endurgreiðslufyrirkomulagi ef fjárhæð aðstoðarinnar sem er veitt til verkefnisins er yfir 10 milljónum evra.

11. Notkun 4G- eða 5G-netsins, sem er fjármagnað af hinu opinbera, til að veita fasta, þráðlausa aðgangsþjónustu skal einungis leyfð sem hér segir:

a) á svæðum þar sem engin netkerfi eru þegar fyrir hendi sem eru fær um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k. 30 megabita hraða á sekúndu eða sem trúverðug áform eru um að komið verði á fót innan þriggja ára frá birtingu fyrirhugaðrar aðstoðarráðstöfunar eða innan þess tíma sem það tekur að koma niðurgreidda netinu á fót, sem getur ekki verið styttra en tvö ár, ef eftirfarandi samanlögð skilyrði eru uppfyllt: i. kortlagningin og samráðið við almenning taki einnig tillit til þeirra föstu breiðbandsneta sem eru fyrir hendi eða sem trúverðug áform eru um að verði ákvörðuð skv. 4. mgr. 52. gr. og ii. 4G- eða 5G-lausnin fyrir fastan þráðlausan aðgang, sem notið hefur stuðnings, sé fær um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k. 30 megabitum á sekúndu og a.m.k. tvöföldum niðurhals- og upphalshraða, samanborið við föst net sem eru til staðar eða sem trúverðug áform eru uppi um á þessum svæðum,

b) á svæðum þar sem engin netkerfi eru þegar fyrir hendi sem eru fær um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k. 100 megabita hraða á sekúndu eða sem trúverðug áform eru um að komið verði á fót innan þriggja ára frá birtingu fyrirhugaðrar aðstoðarráðstöfunar eða innan þess tíma sem það tekur að koma niðurgreidda netinu á fót, sem getur ekki verið styttra en tvö ár, ef eftirfarandi samanlögð skilyrði eru uppfyllt: i. kortlagningin og samráðið við almenning taki einnig tillit til þeirra föstu breiðbandsneta sem eru fyrir hendi eða sem trúverðug áform eru um að verði ákvörðuð skv. 4. mgr. 52. gr. og ii. 4G- eða 5G-lausnin fyrir fastan þráðlausan aðgang, sem notið hefur stuðnings, sé fær um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem nemur a.m.k. 300 megabitum á sekúndu og upphalshraða sem nemur 100 megabitum á sekúndu og a.m.k. tvöföldum niðurhals- og upphalshraða samanborið við föst net sem eru til staðar eða sem trúverðug áform eru uppi um á þessum svæðum.

52. gr. b

Aðstoð vegna verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði samevrópskra stafrænna grunnvirkja til tenginga

1. Aðstoð vegna verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði samevrópskra stafrænna grunnvirkja til tenginga sem er veitt fjármagn innan ramma reglugerðar (ESB) 2021/1153 eða sem hafa fengið gæðamerkið öndvegisinnsigli innan ramma þeirrar reglugerðar, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Verkefni skulu uppfylla almenn samanlögð skilyrði varðandi samrýmanleika sem mælt er fyrir um í 3. mgr. Að auki skulu þau falla undir einn þeirra flokka aðstoðarhæfra verkefna sem mælt er fyrir um í 4. mgr. og skulu uppfylla öll sérstök skilyrði um samrýmanleika fyrir viðkomandi flokk sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein. Eingöngu verkefni sem vísa einungis til þátta og aðila sem tilgreindir eru í hverjum viðkomandi flokki í 4. mgr. skulu falla undir gildissvið undanþágunnar í 1. mgr.

3. Almenn samanlögð skilyrði varðandi samrýmanleika skulu vera eftirfarandi:

a) aðstoðarþegi verður sjálfur að fjármagna a.m.k. 25% af aðstoðarhæfum kostnaði með eigin fé eða með ytri fjármögnun sem inniheldur ekki opinberan fjárstuðning. Ef 25% framlag aðstoðarþega er veitt með ytri fjármögnun fyrir milligöngu fjárfestingarvettvangs, sem sameinar mismunandi fjármögnunarleiðir, kemur krafan um að a.m.k. 30% af fjárfestingu einkaaðila sé fyrir hendi í vettvanginum í stað skilyrðisins um að ytri fjármögnun feli ekki í sér neinn opinberan fjárstuðning, sem mælt er fyrir um í fyrri málslið,

b) einungis kostnaður sem er aðstoðarhæfur fjárfestingarkostnaður samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/1153 til að koma grunnvirkinu á fót er aðstoðarhæfur,

c) verkefnið skal valið í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/1153 með einni af eftirfarandi aðferðum:

   i. af óháðum fjármálamillilið sem framkvæmdastjórnin tilnefnir á grundvelli almennt samþykktra viðmiðunarreglna um fjárfestingar,

   ii. af framkvæmdastjórninni með útboðsferli á samkeppnisgrundvelli sem byggir á skýrum og gagnsæjum viðmiðunum án mismununar,

   iii. af óháðum sérfræðingum sem framkvæmdastjórnin skipar.

d) verkefnið verður að gera kleift að auka tengjanleika umfram kröfurnar sem tengjast gildandi lagaskyldum, s.s. þeim sem tengjast afnotarétti á tíðnirófi,

e) verkefnið verður að tryggja opinn heildsöluaðgang þriðju aðila, þ.m.t. sundurgreining með sanngjörnum og eðlilegum skilyrðum án mismununar í samræmi við 7. og 8. mgr. 52. gr. eða 8. og 9. mgr. 52. gr. a, eins og við á.

4. Flokkar aðstoðarhæfra verkefna og sértæku samanlögðu skilyrðin um samrýmanleika sem eiga við um þau skulu vera eftirfarandi:

a) fjárfestingar í að koma á fót 5G-stofnleið á kafla sem nær yfir landamæri, sem liggur meðfram flutningastofnleiðum sem eru skilgreindar í viðmiðunarreglum samevrópska flutninganetsins eins og mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1315/2013 (stofnleiðir samevrópska flutninganetsins - e. TEN-T corridors), sem uppfylla eftirfarandi sértæk samanlögð skilyrði:

   i. verkefnið felst í 5G-stofnleið á kafla sem nær yfir landamæri og sem fer yfir landamæri tveggja eða fleiri aðildarríkja eða fer yfir landamæri a.m.k. eins aðildarríkis og a.m.k. eins lands á Evrópska efnahagssvæðinu,

   ii. heildarhlutar 5G-stofnleiða sem liggja yfir landamæri og staðsettar eru í aðildarríki skulu ekki nema meira en 15% af heildarlengd 5G-stofnleiðanna meðfram samevrópska flutninganetinu í því aðildarríki, sem fellur ekki undir gildandi lagalegar skuldbindingar eins og þær sem fylgja afnotarétti á tíðnirófi. Í sérstökum undantekningartilvikum, ef aðildarríki styður við að komið verði á fót 5G-stofnleiðum yfir landamæri meðfram samevrópska flutninganetinu, skulu heildarhlutar 5G-stofnleiða sem liggja yfir landamæri og eru staðsettir í því aðildarríki ekki vera meira en 15% af heildarlengd 5G-stofnleiða meðfram samevrópska flutninganetinu í því aðildarríki, sem fellur ekki undir gildandi lagalegar skuldbindingar eins og þær sem fylgja afnotarétti af tíðnirófi,

iii. verkefnið tryggir umtalsverða nýja fjárfestingu í 5G-farnetinu, sem hentar tengdri og sjálfvirkri hreyfanleika-þjónustu, umfram lítilsháttar fjárfestingu sem einungis tengist uppfærslu virku þátta netsins,

iv. verkefnið styður einungis við að koma nýjum óvirkum grunnvirkjum á fót ef ekki er hægt að endurnota óvirk grunnvirki sem eru til staðar,

b) fjárfestingar í að koma á fót kafla sem nær yfir landamæri innan samevrópska terabitaburðarnetsins sem styður við markmið sameiginlega evrópska fyrirtækisins á sviði háþróaðrar gagnavinnslu (e. the European High-Performance Computing Joint Undertaking) með því að samtengja tiltekinn gagnavinnslubúnað, ofurtölvubúnað og gagna-grunnvirki sem uppfylla eftirfarandi sértæk samanlögð skilyrði:

i. verkefnið skal koma á fót eða afla tengjanlegra eigna, þ.m.t. óhagganleg réttindi á notkun, svarts ljósleiðara eða búnaðar til að byggja upp samevrópskt burðarnet sem nær yfir landamæri og sem styður samtenginguna með óheftri tengingu enda á milli, sem nemur að lágmarki 1 terabita á sekúndu, a.m.k. tveggja gagnavinnslustöðva, ofurtölvuvinnslustöðva eða gagnagrunnvirkja sem: 1) eru hýsingaraðilar sameiginlega evrópska fyrirtækisins á sviði háþróaðrar gagnavinnslu, sem komið var á fót í samræmi við reglugerð ráðsins (ESB) 2018/1488 (*), eða eru rannsóknarinnviðir og aðrir gagnavinnslu- og gagnainnviðir sem styðja við forystuverkefni og verkefni á sviði rannsókna sem settir voru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/695 (**) og reglugerð ráðsins (EB) nr. 723/2009, sem stuðla að því að markmiðum sameiginlega evrópska fyrirtækisins á sviði háþróaðrar gagnavinnslu verði náð, og 2) eru staðsett í a.m.k. tveimur aðildarríkjum eða a.m.k. einu aðildarríki og a.m.k. einum aðila að evrópska rannsóknarsvæðinu,

ii. verkefnið tryggir umtalsverða nýja fjárfestingu í burðarnetinu sem er umfram lítilsháttar fjárfestingar, s.s. fjárfestingar sem tengjast einungis uppfærslu á hugbúnaði eða leyfisveitingu,

iii. kaup á tengjanlegum eignum fara fram með opinberu innkaupaferli,

iv. verkefnið styður einungis við að koma nýjum óvirkum grunnvirkjum á fót ef ekki er hægt að endurnota óvirk grunnvirki sem eru til staðar,

c) fjárfestingar í að koma á fót kafla burðarnets sem nær yfir landamæri og tengir saman skýjagrunnvirki tiltekinna aflvaka félagslegra og hagrænna þátta, sem uppfylla eftirfarandi sértæk samanlögð skilyrði:

i. verkefnið tengir saman skýjagrunnvirki aflvaka félagslegra og hagrænna þátta sem eru opinberar stjórnsýslu-stofnanir eða opinberir aðilar eða einkaaðilar sem falið er að starfrækja þjónustu í almannaþágu eða þjónustu sem hefur almenna, efnahagslega þýðingu í skilningi 2. mgr. 106. gr. sáttmálans,

ii. verkefnið felst í því að koma nýjum burðarnetum sem ná yfir landamæri á fót á kafla sem nær yfir landamæri eða því að bæta verulega fyrirliggjandi burðarnet sem 1) fer yfir landamæri tveggja eða fleiri aðildarríkja eða 2) fer yfir landamæri a.m.k. eins aðildarríkis og a.m.k. eins lands á Evrópska efnahagssvæðinu,

iii. verkefnið tekur til a.m.k. tveggja aðstoðarhæfra aflvaka félagslegra og hagrænna þátta skv. i. lið, sem hvor um sig starfar í mismunandi aðildarríkjum eða í einu aðildarríki og einu landi Evrópska efnahagssvæðisins,

iv. verkefnið tryggir umtalsverða nýja fjárfestingu í burðarnetinu sem er umfram lítilsháttar fjárfestingar, s.s. fjárfestingar sem tengjast einungis uppfærslu á hugbúnaði eða leyfisveitingu. Verkefnið skal vera fært um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, samhverfan niðurhals- og upphalshraða sem er a.m.k. margfeldi af 10 gígabitum á sekúndu,

v. verkefnið styður einungis við að koma nýjum óvirkum grunnvirkjum á fót ef ekki er hægt að endurnota óvirk grunnvirki sem eru til staðar,

d) fjárfestingar í að koma neti neðansjávarkapla á fót, sem uppfylla eftirfarandi sértæk samanlögð skilyrði:

i. verkefnið felst í neti neðansjávarkapla á kafla sem nær yfir landamæri og sem 1) fer yfir landamæri tveggja eða fleiri aðildarríkja eða 2) fer yfir landamæri a.m.k. eins aðildarríkis og a.m.k. eins lands á Evrópska efnahagssvæðinu. Að öðrum kosti skal aðilinn sem fær aðstoð aðeins tryggja að veitt sé heildsöluþjónusta og grunnvirkið sem fær stuðning skal bæta tengjanleika ystu svæða Evrópu, yfirráðasvæða handan hafsins eða eysvæða, jafnvel innan eins aðildarríkis.

ii. verkefnið má ekki varða leiðir þar sem a.m.k. tvö burðarnetsgrunnvirki eru þegar fyrir hendi eða sem trúverðug áform eru uppi um,

iii. verkefnið tryggir umtalsverða nýja fjárfestingu í neti neðansjávarkaplanna með því að leggja nýjan neðansjávarkapal eða með tengingu við neðansjávarkapal sem fyrir er og leysir þannig vandamál við offramboð og gengur lengra en sem nemur lítilsháttar fjárfestingum. Verkefnið skal vera fært um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, samhverfan niðurhals- og upphalshraða sem er a.m.k. margfeldi af 1 gígabita á sekúndu

iv. verkefnið styður einungis við að koma nýjum óvirkum grunnvirkjum á fót ef ekki er hægt að endurnota óvirk grunnvirki sem eru til staðar.

52. gr. c

Inneign vegna tenginga

1. Aðstoð í formi inneignarkerfa fyrir neytendur vegna tenginga, til að auðvelda fjarvinnslu, fjarmenntun eða þjálfunarþjónustu eða fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki skal samrýmast innri markaðnum skv. 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Inneignarkerfi má ekki vera virkt lengur en í 24 mánuði.

3. Eftirfarandi flokkar inneignarkerfa teljast aðstoðarhæfir:

a) inneignarkerfi sem eru tiltæk neytendum til að gerast áskrifendur að nýjum breiðbandsaðgangi að netþjónustu eða til að uppfæra núverandi áskrift að þjónustu sem veitir a.m.k. 30 megabita niðurhalshraða á sekúndu, að því tilskildu að allir veitendur rafrænnar fjarskiptaþjónustu sem eru færir um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, niðurhalshraða sem er a.m.k. 30 megabitar á sekúndu séu gjaldgengir í inneignarkerfið, en inneignir skulu ekki veittar fyrir að skipta um veitendur sem veita sama hraða eða fyrir uppfærslur áskriftar sem er fyrir hendi sem er a.m.k. 30 megabita niðurhal á sekúndu,

b) inneignarkerfi sem lítil og meðalstór fyrirtæki hafa aðgang að vegna áskriftar að nýjum breiðbandsaðgangi að netþjónustu eða til að uppfæra núverandi áskrift að þjónustu sem veitir a.m.k. 100 megabita niðurhalshraða á sekúndu, að því tilskildu að allir veitendur sem geta með áreiðanlegum hætti veitt a.m.k. 100 megabita niðurhal á sekúndu séu gjaldgengir í inneignarkerfið, en inneignir skulu ekki veittar fyrir að skipta um veitendur sem veita sama hraða eða fyrir uppfærslur áskriftar sem er fyrir hendi sem er a.m.k. 100 megabita niðurhal á sekúndu.

4. Inneignir skulu ná yfir allt að 50% af heildaruppsetningarkostnaði og mánaðargjaldi fyrir áskrift að breiðbands-aðgangi að netþjónustu með þeim hraða sem tilgreindur er í 3. mgr., hvort sem það er stök þjónusta eða hluti af þjónustupakka, sem tekur a.m.k. til nauðsynlegs endabúnaðar (mótald/beinir) fyrir aðgang að netinu með þeim hraða sem tilgreindur er í 3. mgr. Opinber yfirvöld skulu greiða inneignir milliliðalaust til endanlegra notenda eða beint til þess þjónustuveitanda sem endanlegir notendur velja og skal fjárhæð inneigna þá dregin frá á reikningi endanlegra notenda.

5. Neytendur eða lítil og meðalstór fyrirtæki skulu einungis hafa aðgang að inneignum á svæðum þar sem er a.m.k. eitt starfandi net sem er fært um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, þann hraða sem tilgreindur er í 3. mgr., sem skal sannreyna með kortlagningu og samráði við almenning. Við kortlagninguna og samráðið við almenning skal auðkenna þau landfræðilegu marksvæði sem falla undir a.m.k. eitt net sem er fært um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, hraðann sem tilgreindur er í 3. mgr. á meðan inneignarkerfið er virkt, þá aðstoðarhæfu aðila sem eru á svæðinu og safna upplýsingum til að reikna út markaðshlutdeild þeirra. Kortlagningin skal framkvæmd i. á vistfangastigi fastlínuneta á grundvelli staða sem netið liggur um og ii. á vistfangastigi fastra, þráðlausra aðgangsneta eða farneta á grundvelli staða sem netið liggur um eða á grundvelli nets sem er að hámarki 100 x100 metrar. Kortlagningin skal ávallt sannprófuð með samráði við almenning, Samráð við almenning skal fara fram af hálfu lögbærs, opinbers yfirvalds með birtingu á helstu einkennum fyrirhugaðrar ráðstöfunar og á skrá yfir landfræðileg marksvæði sem skilgreind eru við kortlagninguna á viðeigandi vefsetri, þ.m.t. á landsvísu. Með samráði við almenning skal bjóða hagsmunaaðilum að koma með athugasemdir við drögin að ráðstöfuninni og leggja fram rökstuddar upplýsingar um þau net sem fyrir eru sem eru fær um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, þann hraða sem tilgreindur er í 3. mgr. Samráð við almenning skal vara í a.m.k. 30 daga.

6. Inneignarkerfið skal vera í samræmi við meginregluna um tæknilegt hlutleysi, í þeim skilningi að nota má inneignina fyrir áskrift að þjónustu allra rekstraraðila sem eru færir um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, þann hraða sem tilgreindur er í 3. mgr. um breiðbandsnet sem fyrir er, óháð þeirri tækni sem notuð er. Til að auðvelda val neytenda eða lítilla og meðalstórra fyrirtækja skal birta á netinu skrá yfir hæfa þjónustuveitendur fyrir hvert af landfræðilegu marksvæðunum og allir þjónustuveitendur sem eiga hagsmuna að gæta skulu geta sótt um að vera með á grundvelli viðmiðana sem eru opnar, gagnsæjar og án mismununar.

7. Til að teljast hæfur, í tilvikum þar sem veitandi breiðbandsaðgangs að netþjónustu er lóðrétt samþættur og markaðshlutdeild hans í smásölu er yfir 25%, verður hann að bjóða, á samsvarandi heildsölumarkaði, öllum veitendum rafrænnar fjarskiptaþjónustu a.m.k. eina vöru á heildsöluaðgangi sem getur tryggt að umsækjandi um aðgang geti með áreiðanlegum hætti veitt smásöluþjónustu á þeim hraða sem tilgreindur er í 3. mgr. við opin og gagnsæ skilyrði sem eru án mismununar. Verð á heildsöluaðgangi skal byggjast á einni af eftirfarandi viðmiðunum: i. birt meðalheildsöluverð sem gildir á sambærilegum, samkeppnishæfari svæðum í aðildarríkinu eða Sambandinu, eða ii. þegar slíkt birt verð er ekki fyrir hendi, verð sem reglur hafa þegar verið settar um eða samþykkt hafa verið af landsbundnu eftirlitsyfirvaldi fyrir viðkomandi markaði og þjónustu, eða iii. ef slíkt birt verð eða verð sem reglur hafa verið settar um eru ekki til staðar skal verðlagningin vera í samræmi við kostnaðartenginguna og þá aðferðafræði sem fyrirskipuð er í samræmi við regluramma um sérsvið. Með fyrirvara um valdsvið landsbundna eftirlitsyfirvaldsins samkvæmt reglurammanum skal hafa samráð við landsbundna eftirlitsyfirvaldið um skilmála og skilyrði fyrir aðgangi, þ.m.t. um verð, og um deilur sem tengjast beitingu þessarar greinar.

(*) Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 2018/1488 frá 28. september 2018 um að koma á fót sameiginlega evrópska fyrirtækinu á sviði háþróaðrar gagnavinnslu (Stjtíð. ESB L 252, 8.10.2018, bls. 1).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/695 frá 28. apríl 2021 um að koma á fót Horizon Europe – rammaáætlun um rannsóknir og nýsköpun, um reglur hennar um þátttöku og miðlun og um niðurfellingu reglugerða (ESB) nr. 1290/2013 og (ESB) nr. 1291/2013 (Stjtíð. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 1).“

24) Eftirfarandi 16. þáttur bætist við á eftir 56. gr. c:

„16. ÞÁTTUR

Aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins

56. gr. d

Gildissvið og almenn skilyrði

1. Þessi þáttur gildir um aðstoð sem tengist fjármálaafurðum sem njóta stuðnings úr InvestEU-sjóðnum sem veitir samstarfsaðilum um framkvæmd, fjármálamilliliðum eða endanlegum aðstoðarþegum aðstoð.

2. Aðstoðin skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í I. kafla, þessari grein og að uppfylltri annaðhvort 56. gr. e eða 56. gr. f.

3. Aðstoðin skal uppfylla öll gildandi skilyrði sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/523 og viðmiðunarreglur InvestEU-sjóðsins fyrir fjárfestingar sem mælt er fyrir um í viðaukanum við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1078 (*).

4. Hámarks viðmiðunarmörkin, sem mælt er fyrir um í 56. gr. e og 56. gr. f, skulu gilda um heildarfjárhæð útistandandi fjármögnunar, svo fremi að fjármögnunin sem veitt er samkvæmt fjármálaafurð sem nýtur stuðnings InvestEU-sjóðsins, feli í sér aðstoð. Hámarks viðmiðunarmörkin skulu gilda:

a) fyrir hvert verkefni ef um er að ræða aðstoð sem fellur undir 56. gr. e (2. og 4. mgr.), 56. gr. e (i. liður a-liðar 5. mgr.), 56. gr. e (6. og 7. mgr.), 56. gr. e (a- og b-liður 8. mgr.) og 56. gr. e (9. mgr.),

b) fyrir hvern endanlegan aðstoðarþega ef um er að ræða aðstoð sem fellur undir 56. gr. e (ii. og iii. liður a-liðar 5. mgr.), 56. gr. e (d-liður 8. mgr.), 56. gr. e (10. mgr.) og 56. gr. f.

5. Aðstoð skal ekki veitt í formi endurfjármögnunar eða ábyrgða á eignasöfnum sem eru fyrir hendi hjá fjármálamilliliðum.

56. gr. e

Skilyrði fyrir aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins

1. Aðstoð til endanlegs aðstoðarþega vegna fjármálaafurðar sem nýtur stuðnings InvestEU-sjóðsins skal:

a) uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í 2.–9. mgr. og

b) ef fjármögnunin er veitt endanlegum aðstoðarþega í formi lána, skulu vextir samsvara a.m.k. grunnvöxtum viðmiðunarvaxta sem voru í gildi þegar lánið var veitt.

2. Aðstoð vegna verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði samevrópskra stafrænna grunnvirkja til tenginga, sem fjármögnuð eru samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/1153 eða fá gæðamerkið öndvegisinnsigli samkvæmt þeirri reglugerð, skal einungis veitt til verkefna sem uppfylla öll almenn og sértæk skilyrði um samrýmanleika sem mælt er fyrir um í 52. gr. b. Nafnverð heildarfjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega til hvers verkefnis sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærra en 150 milljónir evra.

3. Aðstoð vegna fjárfestinga í föstum breiðbandsnetum til að tengja einungis tiltekna aðstoðarhæfa aflvaka félagslegra og hagrænna þátta skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) aðstoð skal einungis veitt verkefnum sem uppfylla öll skilyrði um samrýmanleika, sem mælt er fyrir um í 52. gr., nema annað sé tekið fram í c- og d-lið þessarar málsgreinar,

b) nafnverð heildarfjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega til hvers verkefnis sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærra en 150 milljónir evra,

c) verkefnið tengir einungis saman aflvaka félagslegra og hagrænna þátta sem eru opinberar stjórnsýslustofnanir eða opinberir aðilar eða einkaaðilar sem falið er að starfrækja þjónustu í almannaþágu eða þjónustu sem hefur almenna, efnahagslega þýðingu í skilningi 2. mgr. 106. gr. sáttmálans. Verkefni, þ.m.t. þættir eða einingar aðrar en þær sem tilgreindar eru í þessum lið, eru undanskilin,

d) þrátt fyrir 4. mgr. 52. gr. skal sannprófa greindan markaðsbrest annaðhvort með viðeigandi tiltækri kortlagningu eða, þegar slík kortlagning er ekki tiltæk, með samráði við almenning sem hér segir:

   i. kortlagningin getur talist viðeigandi ef hún er ekki eldri en 18 mánaða og nær yfir öll net sem geta áreiðanlega skilað a.m.k. 100 megabita niðurhalshraða á sekúndu en undir 300 megabita niðurhalshraða á sekúndu (lágmarkshraði) sem fer um athafnasvæði aðstoðarhæfs aflvaka félagslegs og hagræns þáttar sem tilgreindur er í c-lið. Lögbært, opinbert yfirvald verður að framkvæma þessa kortlagningu með hliðsjón af öllum netum sem geta með áreiðanlegum hætti skilað lágmarkshraða sem er fyrir hendi eða sem trúverðug áform eru uppi um á næstu þremur árum eða innan sama tímabils og fyrirhuguð stuðningsíhlutun, sem getur ekki verið styttri en tvö ár, og verður að framkvæma i. fyrir netkerfi sem eru eingöngu á vistfangastigi og sem netið liggur um og ii. fyrir föst, þráðlaus aðgangsnet á vistfangastigi á grundvelli staða sem netið liggur um eða á grundvelli nets sem er að hámarki 100 x 100 metrar,

   ii. lögbært, opinbert yfirvald skal hafa samráð við almenning með birtingu á viðeigandi vefsetri þar sem hagsmunaaðilum er boðið að gera athugasemdir við drögin að ráðstöfuninni og leggja fram rökstuddar upplýsingar um net sem geta með áreiðanlegum hætti skilað a.m.k. 100 megabita niðurhalshraða á sekúndu en undir 300 megabita niðurhalshraða á sekúndu (lágmarkshraði), sem er fyrir hendi eða sem trúverðug áform eru uppi um á næstu þremur árum eða innan sama tímabils og fyrirhuguð stuðningsaðgerð, sem getur ekki verið styttri en tvö ár, sem fer um athafnasvæði aðstoðarhæfs aflvaka félagslegs og hagræns þáttar eins og um getur í c-lið, á grundvelli upplýsinga: i. fyrir eingöngu fastlínunet á vistfangastigi á grundvelli staða sem netið liggur um og ii. fyrir föst, þráðlaus aðgangsnet á vistfangastigi á grundvelli staða sem netið liggur um eða á grundvelli nets sem er að hámarki 100 x100 metrar. Samráð við almenning skal vara í a.m.k. 30 daga.

4. Aðstoð vegna orkuframleiðslu og orkugrunnvirkja skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) aðstoð skal einungis veitt vegna fjárfestinga í orkugrunnvirkjum fyrir gas og rafmagn sem ekki eru undanþegin aðgangi þriðju aðila, gjaldskrárstýringu og sundurgreiningu, á grundvelli löggjafar um innri orkumarkaðinn fyrir eftirfarandi flokka verkefna:

   i. að því er varðar grunnvirki fyrir gas, verkefni sem eru á ráðandi skrá Sambandsins yfir verkefni sem þjóna sameiginlegum hagsmunum í VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 347/2013 (**),

   ii. að því er varðar raforkugrunnvirki:

      1) snjallnet, þ.m.t. fjárfestingar í þróun, snjallvæðingu og nútímavæðingu grunnvirkja fyrir flutning og dreifingu á raforku,

      2) aðrar framkvæmdir:

         — sem uppfylla þau viðmið sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 347/2013 eða

         — sem eru á ráðandi skrá Sambandsins yfir verkefni sem þjóna sameiginlegum hagsmunum í VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 347/2013,

3) önnur verkefni, að undanskilinni geymslu á raforku, á svæðum sem njóta aðstoðar,

iii. verkefni varðandi geymslu á raforku, sem byggjast á nýrri og nýstárlegri tækni, án tillits til spennustigs tengingar við netið,

b) fjárfestingaraðstoð vegna framleiðslu á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

i. aðstoð skal einungis veitt nýjum orkuverum sem eru valin á grundvelli samkeppni, gagnsæis, hlutlægni og án mismununar,

ii. einnig má veita má aðstoð vegna nýrra orkuvera í tengslum við geymslubúnað eða rafgreiningarbúnað fyrir vetni, að því tilskildu að bæði geymslubúnaðurinn fyrir raforkuna eða vetnið og rafgreiningarbúnaðurinn fyrir vetnið noti aðeins þá orku sem er framleidd í orkuveri/-um sem nýta endurnýjanlega orku,

iii. aðstoð skal ekki veitt til vatnsorkustöðva sem uppfylla ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2000/60/EB,

iv. ef um er að ræða orkuver sem framleiða lífeldsneyti skal aðstoð einungis veitt orkuverum sem framleiða sjálfbært lífeldsneyti annað en lífeldsneyti úr matvælum.

c) Nafnverð heildarfjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega til hvers verkefnis sem um getur í a-lið, sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærra en 150 milljónir evra. Nafnverð heildarfjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega til hvers verkefnis sem um getur í b-lið, sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærra en 75 milljónir evra.

5. Aðstoð vegna innviða og starfsemi á sviði félagsmála, menntunar, menningar og náttúruarfleifðar skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) nafnverð heildarfjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærra en:

i. 100 milljónir evra fyrir hvert verkefni sem felst í fjárfestingu í grunnvirkjum sem notuð eru til að veita félagslega þjónustu og til að mennta, 150 milljónir evra fyrir hvert verkefni sem tengist varðveislu menningar og menningararfleifðar og starfsemi sem sett er fram í 2. mgr. 53. gr., þ.m.t. náttúruarfleifð,

ii. 30 milljónir evra fyrir starfsemi sem tengist félagsþjónustu,

iii. 75 milljónir evra fyrir starfsemi sem tengist menningu og varðveislu menningararfleifðar og

iv. 5 milljónir evra til menntunar og þjálfunar.

b) aðstoð skal ekki veitt til þjálfunar sem miðar að því að uppfylla lögboðnar landsbundnar kröfur um þjálfun.

6. Aðstoð vegna samgangna og samgöngugrunnvirkja skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) aðstoð vegna grunnvirkja, annarra en hafna, skal einungis veitt til eftirfarandi verkefna:

i. verkefni sem þjóna sameiginlegum hagsmunum, eins og skilgreint er í a-lið 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1315/2013, að undanskildum verkefnum sem varða grunnvirki hafna eða flugvalla,

ii. tengingar við hnútpunkta samevrópska flutningsnetsins í þéttbýli,

iii. járnbrautarvagnar sem eru eingöngu ætlaðir til að veita járnbrautarflutningaþjónustu sem fellur ekki undir opinberan þjónustusamning í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1370/2007 (***), að því tilskildu að aðstoðarþeginn sé nýr aðili,

iv. flutningar í þéttbýli,

v. hleðslu- eða áfyllingargrunnvirki sem sjá ökutækjum fyrir rafmagni eða endurnýjanlegu vetni,

b) aðstoð vegna verkefna á sviði hafnargrunnvirkja skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

i. aðstoðina má aðeins veita vegna fjárfestinga í aðgangsgrunnvirkjum og hafnargrunnvirkjum sem eru gerð aðgengileg áhugasömum notendum á jafnréttisgrundvelli án mismununar og með markaðsskilmálum,

ii. hvers konar sérleyfi eða annað umboð, sem veitt er þriðja aðila til að byggja, endurbæta, reka eða leigja hafnargrunnvirki sem fengið hefur aðstoð, skal veitt á opnum og gagnsæjum grundvelli án mismununar og skilyrðislaust.

iii. aðstoð skal ekki veitt til fjárfestinga í yfirbyggingum hafna.

c) nafnverð heildarfjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega samkvæmt a- eða b-lið, til hvers verkefnis sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærra en 150 milljónir evra.

7. Aðstoð vegna annarra grunnvirkja skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) aðstoð skal einungis veitt til eftirfarandi verkefna:

i. fjárfesting í vatnsveitu og grunnvirkjum fyrir skólp til almenningsnota,

ii. fjárfesting í endurvinnslu og undirbúningi fyrir endurnotkun í samræmi við 1.–6. mgr. 47. gr., að því marki sem hún miðar að því að stjórna úrgangi sem myndast hjá öðrum fyrirtækjum,

iii. fjárfesting í rannsóknainnviðum,

iv. fjárfesting í byggingu eða endurnýjun á aðstöðu fyrir nýsköpunarklasa,

b) nafnverð heildarfjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega til hvers verkefnis sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærra en 100 milljónir evra.

8. Aðstoð vegna umhverfisverndar, þ.m.t. loftslagsvernd, skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) aðstoð skal einungis veitt til eftirfarandi verkefna:

i. fjárfestingar sem gera fyrirtækjum kleift að ráða bót á eða koma í veg fyrir spjöll á efnislegu umhverfi (þ.m.t. loftslagsbreytingar) eða náttúruauðlindum vegna starfsemi aðstoðarþega, að því marki sem fjárfestingin gengur lengra en kveðið er á um í umhverfisverndarstöðlum Sambandsins eða ef hún eykur umhverfisvernd ef engir Sambandsstaðlar eru fyrir hendi eða ef hún telst snemmbær aðlögun að síðari Sambandsstöðlum um umhverfisvernd,

ii. ráðstafanir til að bæta orkunýtni fyrirtækis, að svo miklu leyti sem umbætur í orkunýtni eru ekki gerðar til að tryggja að fyrirtækið fari að Sambandsstöðlum sem þegar hafa verið samþykktir jafnvel þótt þeir hafi ekki enn öðlast gildi,

iii. hreinsun mengaðra svæða, að svo miklu leyti sem enginn lögaðili eða einstaklingur, sem ber ábyrgð á umhverfistjóninu samkvæmt gildandi lögum, er tilgreindur í samræmi við mengunarbótaregluna eins og um getur í 3. mgr. 45. gr.,

iv. umhverfisrannsóknir,

v. umbætur og endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni og vistkerfa ef sú starfsemi stuðlar að því að vernda, varðveita eða endurheimta líffræðilega fjölbreytni og tryggja gott ástand vistkerfa eða til að vernda vistkerfi sem eru þegar í góðu ásigkomulagi,

b) með fyrirvara um a-lið, ef aðstoðarráðstöfunin tengist úrbótum á orkunýtni 1) íbúðarbygginga, 2) bygginga sem eru eingöngu notaðar undir starfsemi sem varðar menntun eða félagsþjónustu eða starfsemi sem varðar þjónustu réttarkerfisins, lögreglu eða slökkviliðs, 3) bygginga sem eru ætlaðar fyrir starfsemi í tengslum við opinbera stjórnsýslu eða 4) bygginga sem um getur í 1., 2. eða 3. lið og þar sem önnur starfsemi en sú sem um getur í 1., 2. eða 3. lið er minni en 35% af gólfrými innandyra, má einnig veita aðstoð vegna ráðstafana sem bæta samtímis orkunýtni þessara bygginga og samþætta einhverjar eða allar eftirfarandi fjárfestingar:

i. samþætt orkuver sem framleiða endurnýjanlega orku á vettvangi í byggingunni sem aðstoðarráðstöfunin vegna orkunýtni á við um. Með samþættu orkuveri sem nýtir endurnýjanlega orku er átt við framleiðslu á rafmagni og/eða varma. Það má sameina búnaði til geymslu á endurnýjanlegri orku sem framleidd er á vettvangi,

ii. geymslumannvirki á staðnum,

iii. búnað og tengd grunnvirki sem eru innbyggð í bygginguna til hleðslu á rafbílum íbúa byggingarinnar,

iv. fjárfestingar fyrir stafvæðingu byggingarinnar, einkum til að auka snjallhæfi byggingarinnar. Fjárfestingar fyrir stafvæðingu byggingarinnar geta tekið til aðgerða sem takmarkast við óvirkar innbyggðar lagnir eða lagningu kapla fyrir gagnanet og, ef nauðsyn krefur, fylgihluta óvirka netsins á einkaeigninni utan við bygginguna. Raflagnir eða kaplar fyrir gagnanet utan við einkaeignina eru undanskilin,

Endanlegur aðstoðarþegi getur verið annaðhvort eigandi eða eigendur byggingarinnar eða leigutaki eða leigutakar eftir því hver fær fjármögnunina fyrir verkefnið,

c) nafnverð heildarfjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega til hvers verkefnis sem um getur í a-lið, sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærra en 50 milljónir evra.

d) Nafnverð heildarfjármögnunar sem veitt er til hvers verkefnis sem um getur í b-lið, sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærra en 50 milljónir evra fyrir hvern endanlegan aðstoðarþega og byggingu,

e) aðstoð vegna ráðstafana til að bæta orkunýtni bygginga, sem um getur í b-lið, getur einnig tengst því að auðvelda gerð samninga um orkunýtni, með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:

i. stuðningurinn er í formi láns eða ábyrgðar til aðila sem annast umbætur í orkunýtni samkvæmt samningi um orkunýtni eða felst í fjármálaafurð sem miðar að endurfjármögnun aðilans (t.d. kröfukaup, kröfukaup með afslætti),

ii. nafnverð heildarfjármögnunar, sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærra en 30 milljónir evra,

iii. stuðningurinn er veittur litlum og meðalstórum fyrirtækjum eða smærri meðalverðmætum fyrirtækjum,

iv. stuðningurinn er veittur vegna samnings um orkunýtni í skilningi 27. mgr. 2. gr. tilskipunar 2012/27/ESB,

v. samningurinn um orkunýtni varðar byggingu sem um getur í b-lið 8. mgr.

9. Aðstoð vegna rannsókna, þróunar, nýsköpunar og stafvæðingar skal uppfylla eftirtalin skilyrði:

a) aðstoð má veita til:

i. grunnrannsókna,

ii. iðnaðarrannsókna,

iii. þróunarstarfs,

iv. nýsköpunar á sviði verkferla eða nýsköpunar á sviði skipulags fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki,

v. ráðgjafarþjónustu á sviði nýsköpunar og stuðningsþjónustu á sviði nýsköpunar fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki,

vi. stafvæðingar fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki,

b) fyrir verkefni sem falla undir i-, ii- og iii-lið a-liðar skal nafnverð heildarfjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega til hvers verkefnis sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, ekki vera hærra en 75 milljónir evra. Fyrir verkefni sem falla undir iv-, v- og vi-lið a-liðar skal nafnverð heildarfjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega til hvers verkefnis sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, ekki vera hærra en 30 milljónir evra.

10. Lítil og meðalstór fyrirtæki eða, eftir atvikum, smærri meðalverðmæt fyrirtæki geta, til viðbótar við þá flokka aðstoðar sem kveðið er á um í 2.–9. mgr., einnig fengið aðstoð í formi fjármögnunar sem InvestEU-sjóðurinn styður, að því tilskildu að eitt af eftirfarandi skilyrðum sé uppfyllt:

a) nafnverð heildarfjármögnunar sem veitt er hverjum endanlegum aðstoðarþega sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum skal ekki vera hærra en 15 milljónir evra og er veitt:

i. óskráðum litlum og meðalstórum fyrirtækjum sem hafa enn ekki verið starfrækt eða verið starfrækt á markaði skemur en í 7 ár frá fyrstu sölu þeirra í viðskiptalegum tilgangi,

ii. óskráðum litlum og meðalstórum fyrirtækjum sem koma inn á nýjan vörumarkað eða landfræðilegan markað, þar sem upphafleg fjárfesting vegna innkomu á nýjan vörumarkað eða landfræðilegan markað verður að vera hærri en 50% af meðaltali ársveltu á næstliðnum 5 árum,

iii. litlum og meðalstórum fyrirtækjum og smærri meðalverðmætum fyrirtækjum sem eru nýsköpunarfyrirtæki eins og skilgreint er í 80. lið 2. gr.,

b) nafnverð heildarfjármögnunar á hvern endanlegan aðstoðarþega sem nýtur stuðnings InvestEU-sjóðsins fer ekki yfir 15 milljónir evra og er veitt litlum og meðalstórum fyrirtækjum eða smærri meðalverðmætum fyrirtækjum sem eru með meginstarfsemi sína á svæðum sem njóta aðstoðar, að því tilskildu að fjármögnunin sé ekki notuð til flutnings á starfsemi eins og hún er skilgreind í a-lið 61. liðar 2. gr.,

c) nafnverð heildarfjármögnunar sem veitt er hverjum endanlegum aðstoðarþega sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum skal ekki vera hærra en 2 milljónir evra og er veitt litlum og meðalstórum fyrirtækjum eða smærri meðalverðmætum fyrirtækjum.

56. gr. f

Skilyrði fyrir aðstoð vegna markaðsdrifinna fjármálaafurða sem milliganga er höfð um, sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins

1. Fjármögnun til endanlegra aðstoðarþega skal koma frá fyrirtækjum sem starfa sem fjármálamilliliðir, sem skulu valin á opinn og gagnsæjan hátt og án mismununar á grundvelli hlutlægra viðmiðana.

2. Fyrirtækið sem starfar sem fjármálamilliliður sem veitir endanlegum aðstoðarþega fjármögnun skal halda eftir lágmarksáhættu sem nemur 20% af hverjum fjármögnunarviðskiptum.

3. Nafnverð heildarfjármögnunar sem veitt er hverjum endanlegum aðstoðarþega í gegnum fyrirtæki sem starfa sem fjármálamilliliður skal ekki vera hærra en 7,5 milljónir evra.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1078 frá 14. apríl 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/523 þar sem settar eru fram viðmiðunarreglur um fjárfestingar fyrir InvestEU-sjóðinn (Stjtíð. ESB L 234, 2.7.2021, bls. 18)

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 347/2013 frá 17. apríl 2013 um viðmiðunarreglur um samevrópsk orkugrunnvirki og niðurfellingu á ákvörðun nr. 1364/2006/EB og breytingu á reglugerðum (EB) nr. 713/2009, (EB) nr. 714/2009 og (EB) nr. 715/2009 (Stjtíð. ESB L 115, 25.4.2013, bls. 39)

(***) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1370/2007 frá 23. október 2007 um almenna farþegaflutninga á járnbrautum og á vegum og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 1191/69 og (EBE) nr. 1107/70 (Stjtíð. ESB L 315, 3.12.2007, bls. 1).“

25) Í stað málsgreinar 3a í 58. gr. kemur eftirfarandi:

„3a. Stök aðstoð, sem er veitt milli 1. júlí 2014 og 2. ágúst 2021 í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar eins og þau giltu á þeim tíma þegar aðstoðin er veitt, skal samrýmast innri markaðnum og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans. Stök aðstoð, sem er veitt fyrir 1. júlí 2014 í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, að undanskilinni 9. gr., eins og þau giltu annaðhvort fyrir eða eftir 10. júlí 2017, eða fyrir eða eftir 3. ágúst 2021, skal samrýmast innri markaðnum og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans.“

26) Í stað II. hluta í II. viðauka kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„II. HLUTI

Veita ber upplýsingar um rafrænt tilkynningarkerfi framkvæmdastjórnarinnar eins og mælt er fyrir um í 11. gr.

Tilgreina skal ákvæðið í reglugerðinni um almenna hópundanþágu sem veitt aðstoðarráðstöfun fellur undir.

Meginmarkmið — almenn markmið (skrá)	Markmið (skrá)	Hámarkshlutfall aðstoðar í % eða árleg hámarksfjárhæð aðstoðar í innlendum gjaldmiðli (heildarfjárhæðir)	Hækkanir framlaga til lítilla og meðalstórra fyrirtækja í %
Svæðisbundin aðstoð – fjárfestingaraðstoð ([1]) (14. gr.)	☐ Kerfi	…%	…%
	☐ Sérstök aðstoð	…%	…%
Svæðisbundin aðstoð – rekstraraðstoð (15. gr.)	☐ Á strjálbýlum svæðum (2. mgr. 15. gr.)	…%	…%
	☐ Á mjög strjálbýlum svæðum (3. mgr. 15. gr.)	…%	…%
	☐ Á ystu svæðum (4. mgr. 15. gr.)	…%	…%
☐ Svæðisbundin aðstoð vegna þéttbýlisþróunar (16. gr.)		… í innlendum gjaldmiðli	…%
Aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja (17.–19. gr. b)	☐ Fjárfestingaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki (17. gr.)	…%	…%
	☐ Aðstoð vegna ráðgjafar í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja (18. gr.)	…%	…%
	☐ Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki vegna þátttöku í kaupstefnum (19. gr.)	…%	…%
	☐ Aðstoð vegna kostnaðar sem lítil og meðalstór fyrirtæki, sem taka þátt í samfélagsverkefnum um staðbundna þróun eða verkefnum starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins, stofna til (19. gr. a)	…%	…%
	☐ Takmörkuð aðstoðarfjárhæð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem njóta hags af samfélagsverkefnum um staðbundna þróun eða verkefnum starfshóps á vegum EIP-samstarfsverkefnisins (19. gr. b) ([2])	… í innlendum gjaldmiðli	…%
Aðstoð vegna verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu (20. gr.–20. gr. a)	☐ Aðstoð við fyrirtæki vegna kostnaðar við samstarf sem stofnað er til við þátttöku í verkefnum evrópskrar svæðasamvinnu (20. gr.)	…%	…%
	☐ Takmarkaðar aðstoðarfjárhæðir til fyrirtækja vegna þátttöku í verkefnum innan evrópskrar svæðasamvinnu (20. gr. a) ([3])	… í innlendum gjaldmiðli	…%

Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki – aðgangur lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni (21.–22. gr.)	☐ Aðstoð vegna áhættufjármögnunar (21. gr.)		… í innlendum gjaldmiðli	…%
	☐ Upphafsaðstoð (22. gr.)		… í innlendum gjaldmiðli	…%
☐ Aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja – aðstoð til óhefðbundins viðskiptavettvangs sem sérhæfir sig í litlum og meðalstórum fyrirtækjum (23. gr.)			…% í því tilviki að aðstoðarráðstöfuni n verður í formi upphafsaðstoðar: … í innlendum gjaldmiðli	…%
☐ Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki – aðstoð vegna kostnaðar við könnun (24. gr.)			…%	…%
Aðstoð vegna rann-sókna, þróunar og nýsköpunar (25.–30. gr.)	Aðstoð vegna rann-sókna- og þróunar-verkefna (25. gr.)	☐ Grunnrannsóknir (a-liður 2. mgr. 25. gr.)	…%	…%
		☐ Iðnaðarrannsóknir (b-liður 2. mgr. 25. gr.)	…%	…%
		☐ Þróunarstarf (c-liður 2. mgr. 25. gr.)	…%	…%
		☐ Hagkvæmniathuganir (d-liður 2. mgr. 25. gr.)	…%	…%
	☐ Aðstoð vegna verkefna sem fengið hafa gæðamerkið öndvegisinnsigli (25. gr. a)		… í innlendum gjaldmiðli	…%
	☐ Aðstoð vegna Marie Skłodowska-Curie verkefna og verkefna um að sanna gildi hugmyndar á vegum Evrópska rannsóknaráðsins (25. gr. b)		… í innlendum gjaldmiðli	…%
	☐ Aðstoð vegna samfjármagnaðra rannsóknar- og þróunarverkefna (25. gr. c)		…%	…%
	☐ Aðstoð vegna aðgerða liðsheildar (25. gr. d)		…%	…%
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna rannsóknainnviða (26. gr.)		…%	…%
	☐ Aðstoð vegna nýsköpunarklasa (27. gr.)		…%	…%
	☐ Nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki (28. gr.)		…%	…%
	☐ Aðstoð vegna nýsköpunar á sviði vinnsluferla og skipulags (29. gr.)		…%	…%
	☐ Aðstoð vegna rannsókna og þróunar í sjávarútvegs- og lagareldisgeiranum (30. gr.)		…%	…%
☐ Þjálfunaraðstoð (31. gr.)			…%	…%

Aðstoð vegna starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna (32.–35. gr.)	☐ Aðstoð vegna ráðningar starfsmanna sem standa höllum fæti í formi launastyrkja (32. gr.)	…%	…%
	☐ Aðstoð vegna ráðningar fatlaðra starfsmanna í formi launastyrkja (33. gr.)	…%	…%
	☐ Aðstoð til að bæta upp viðbótarkostnað af því að ráða fatlaða starfsmenn í vinnu (34. gr.)	…%	…%
	☐ Aðstoð til að vega upp á móti kostnaði vegna aðstoðar sem veitt er starfsmönnum sem standa höllum fæti (35. gr.)	…%	…%
Aðstoð vegna umhverfisverndar (36.–49. gr.)	☐ Fjárfestingaraðstoð sem gerir fyrirtækjum kleift að ganga lengra í umhverfisvernd en gert er ráð fyrir í Sambandsstöðlum eða auka umhverfisvernd ef engir Sambandsstaðlar eru fyrir hendi (36. gr.)	…%	…%
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja, sem eru aðgengileg almenningi, fyrir ökutæki með engri eða lítilli losun (36. gr. a)	…%	…%
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna snemmbærrar aðlögunar að Sambandsstöðlum sem verða settir síðar (37. gr.)	…%	…%
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna ráðstafana á sviði orkunýtni (38. gr.)	…%	…%
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtniverkefna í byggingum í formi fjármögnunarleiða (39. gr.)	… í innlendum gjaldmiðli	…%
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna samvinnslu með góða orkunýtni (40. gr.)	…%	…%
	☐ Fjárfestingaraðstoð til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (41. gr.)	…%	…%
	☐ Rekstraraðstoð til að auka notkun raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (42. gr.)	…%	…%
	☐ Rekstraraðstoð til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í smærri orkuverum (43. gr.)	…%	…%
	☐ Aðstoð í formi lækkunar á umhverfissköttum samkvæmt tilskipun ráðsins 2003/96/EB (44. gr. þessarar reglugerðar)	…%	…%
	☐ Fjárfestingaraðstoð til að hreinsa menguð svæði (45. gr.)	…%	…%
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtinnar fjarhitunar og fjarkælingar (46. gr.)	…%	…%
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna endurvinnslu og endurnýtingar úrgangs (47. gr.)	…%	…%
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna orkugrunnvirkja (48. gr.)	…%	…%
	☐ Aðstoð vegna umhverfisrannsókna (49. gr.)	…%	…%

☐ Aðstoðarkerfi til að bæta tjón af völdum tiltekinna náttúruhamfara (50. gr.)	Hámarkshlutfall aðstoðar		…%	…%
	Tegund náttúruhamfara		☐ jarðskjálfti ☐ snjóflóð ☐ jarðvegshlaup ☐ flóð ☐ skýstrókur ☐ fellibylur ☐ eldgos ☐ gróðureldur	
	Dagsetning náttúruhamfaranna		dd/mm/áááá **til** dd/mm/áááá	
☐ Félagsleg aðstoð til samgangna fyrir íbúa á afskekktum svæðum (51. gr.)			…%	…%
☐ Aðstoð vegna fastra breiðbandsneta (52. gr.)			… í innlendum gjaldmiðli	…%
☐ Aðstoð vegna 4G og 5G farneta (52. gr. a)			… í innlendum gjaldmiðli	…%
☐ Aðstoð vegna verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði samevrópskra stafrænna grunnvirkja til tenginga (52. gr. b)			… í innlendum gjaldmiðli	…%
☐ Inneign vegna tenginga (52. gr. c)			…%	…%
☐ Aðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar (53. gr.)			…%	…%
☐ Aðstoðarkerfi fyrir hljóð- og myndmiðlaverk (54. gr.)				
			…%	…%
☐ Aðstoð vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota tómstundagrunnvirkja (55. gr.)			…%	…%
☐ Fjárfestingaraðstoð vegna staðbundinna grunnvirkja (56. gr.)			…%	…%
☐ Aðstoð vegna svæðisflugvalla (56. gr. a)			…%	…%
☐ Aðstoð vegna hafna við sjó (56. gr. b)			…%	…%
☐ Aðstoð vegna hafna við vatnaleiðir (56. gr. c)			…%	…%
Aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins (56. gr. d–56. gr. f)	56. gr. e	☐ Aðstoð vegna verkefna sem varða sameiginlega hagsmuni á sviði samevrópskra stafrænna grunnvirkja til tenginga, sem veitt er fjármagn innan ramma reglugerðar (ESB) 2021/1153 eða hafa fengið gæðamerkið öndvegisinnsigli innan ramma þeirrar reglugerðar (2. mgr. 56. gr. e)	… í innlendum gjaldmiðli	…%
		☐ Aðstoð vegna fjárfestinga í föstum breiðbandsnetum til að tengja einungis tiltekna aðstoðarhæfa aflvaka félagslegra og hagrænna þátta (3. mgr. 56. gr. e)	… í innlendum gjaldmiðli	…%
		☐ Aðstoð vegna orkuframleiðslu og orkugrunnvirkja (4. mgr. 56. gr. e)	… í innlendum gjaldmiðli	…%
		☐ Aðstoð vegna innviða og starfsemi á sviði félagsmála, menntunar, menningar og náttúruarfleifðar (5. mgr. 56. gr. e)	… í innlendum gjaldmiðli	…%

		☐ Aðstoð vegna samgangna og samgöngugrunnvirkja (6. mgr. 56. gr. e)	… í innlendum gjaldmiðli	…%
		☐ Aðstoð vegna annarra grunnvirkja (7. mgr. 56. gr. e)	… í innlendum gjaldmiðli	…%
		☐ Aðstoð vegna umhverfisverndar, þ.m.t. loftslagsvernd (8. mgr. 56. gr. e)	… í innlendum gjaldmiðli	…%
		☐ Aðstoð vegna rannsókna, þróunar, nýsköpunar og stafvæðingar (9. mgr. 56. gr. e)	… í innlendum gjaldmiðli	…%
		☐ Aðstoð í formi fjármögnunar, sem nýtur stuðnings InvestEU-sjóðsins, til lítilla og meðalstórra fyrirtækja eða smærri meðalverð-mætra fyrirtækja (10. mgr. 56. gr. e)	… í innlendum gjaldmiðli	…%
	☐ Aðstoð vegna markaðsdrifinna fjármálaafurða sem milliganga er höfð um og sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins (56. gr. f)		… í innlendum gjaldmiðli	…%

([1]) Þegar um er að ræða sérstaka svæðisaðstoð sem kemur til viðbótar aðstoð sem er veitt samkvæmt aðstoðarkerfi/-kerfum skal tilgreina bæði aðstoðarhlutfall samkvæmt kerfinu og hlutfall sérstöku aðstoðarinnar.

([2]) Samkvæmt 1. mgr. 11. gr. er ekki skylda að gefa skýrslu um aðstoð sem veitt er samkvæmt 19. gr. b. Skýrslugjöf um slíka aðstoð er því valkvæð.

([3]) Samkvæmt 1. mgr. 11. gr. er ekki skylda að gefa skýrslu um aðstoð sem veitt er samkvæmt 20. gr. a. Skýrslugjöf um slíka aðstoð er því valkvæð.“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1269 **2023/EES/8/68**

frá 21. apríl 2021

um breytingu á framseldri tilskipun (ESB) 2017/593 að því er varðar samþættingu sjálfbærniþátta í afurðastýringarskyldur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB ([1]), einkum 12. mgr. 16. gr. og 13. mgr. 24. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Umbreytingin yfir í hringrásarhagkerfi sem losar lítið af kolefni, er sjálfbærara og auðlindanýtið, í samræmi við heimsmarkmiðin um sjálfbæra þróun, er lykilþáttur í að tryggja samkeppnishæfni hagkerfis Sambandsins til langs tíma. Sambandið samþykkti Parísarsamninginn árið 2016 ([2]). Ákvæði c-liðar 1. mgr. 2. gr. Parísarsamningsins miða að því að styrkja viðbrögð við loftslagsbreytingum með því, m.a., að láta fjármagnsstreymi samrýmast þróun leiða til að minnka losun gróðurhúsalofttegunda og auka viðnám gegn loftslagsbreytingum.

2) Til að bregðast við þessari áskorun lagði framkvæmdastjórnin fram Grænt samkomulag í Evrópu ([3]) í desember árið 2019. Græna samkomulagið er ný vaxtarstefna sem miðar að því að umbreyta Sambandinu í sanngjarnt og velmegandi samfélag, með nútímalegt, auðlindanýtið og samkeppnishæft hagkerfi þar sem nettólosun gróðurhúsalofttegunda verður engin frá árinu 2050 og þar sem hagvöxtur er aftengdur frá nýtingu auðlinda. Þetta markmið krefst þess að fjárfestar fái skýr skilaboð að því er varðar fjárfestingar sínar til að komast hjá því að eignir verði verðlausar og til að virkja sjálfbæra fjármögnun.

3) Framkvæmdastjórnin birti í mars 2018 aðgerðaáætlun sína „Fjármögnun sjálfbærs vaxtar“ ([4]) og hratt af stað metnaðarfullri og yfirgripsmikilli áætlun um sjálfbær fjármál. Eitt af markmiðum þessarar aðgerðaáætlunar er að beina fjármagnsstreymi í átt að sjálfbærri fjárfestingu til að ná fram sjálfbærum hagvexti fyrir alla.

4) Rétt framkvæmd aðgerðaáætlunarinnar ýtir undir eftirspurn fjárfesta eftir sjálfbærum fjárfestingum. Þess vegna er nauðsynlegt að útskýra nánar að sjálfbærniþættir og sjálfbærnitengd markmið ættu að teljast hluti af kröfunum um afurðastjórnun sem settar eru fram í framseldri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/593 ([5]).

5) Verðbréfafyrirtæki sem framleiða og dreifa fjármálagerningum ættu að taka sjálfbærniþætti til athugunar í afurðasamþykktarferlinu fyrir hvern fjármálagerning og í öðru afurðastjórnunar- og eftirlitsfyrirkomulagi fyrir hvern fjármálagerning sem ætlunin er að dreifa til viðskiptavina er sækjast eftir fjármálagerningum með sjálfbærnitengt snið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 277, 2.8.2021, bls. 137. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 249/2022 frá 23. September 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349.

([2]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2016/1841 frá 5. október 2016 um gerð, fyrir hönd Evrópusambandsins, Parísarsamningsins sem var samþykktur samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (Stjtíð. ESB L 282, 19.10.2016, bls. 1).

([3]) COM(2019) 640, lokagerð.

([4]) COM(2018) 97 lokagerð.

([5]) Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/593 frá 7. apríl 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar að vernda fjármálagerninga og fjármuni í eigu viðskiptavina, afurðastjórnunarskyldur og reglurnar sem gilda um veitingu eða móttöku þóknana, umboðslauna eða hvers konar peningalegs eða ópeningalegs ávinnings (Stjtíð. ESB. L 87, 31.3.2017, bls. 500).

6) Að teknu tilliti til þess að markhópurinn ætti að vera ákvarðaður af nægjanlegri nákvæmni, ætti almenn yfirlýsing um að fjármálagerningur sé með sjálfbærnitengt snið ekki að nægja. Verðbréfafyrirtæki sem framleiða og dreifa fjármálagerningum ættu heldur að tilgreina til hvaða hóps viðskiptavina með sjálfbærnitengd markmið eigi að dreifa fjármálagerningi.

7) Til að tryggja að fjármálagerningar með sjálfbærniþáttum séu einnig auðveldlega aðgengilegir viðskiptavinum sem ekki hafa óskir um sjálfbærni, ættu verðbréfafyrirtæki ekki að þurfa að auðkenna viðskiptavinahópa með þarfir, eiginleika og markmið sem fjármálagerningur með sjálfbærniþáttum samrýmist ekki.

8) Sjálfbærniþættir fjármálagernings ættu að vera settir fram á gagnsæjan hátt til að gera dreifingaraðila kleift að veita viðskiptavinum sínum eða hugsanlegum viðskiptavinum viðeigandi upplýsingar.

9) Því ætti að breyta framseldri tilskipun (ESB) 2017/593 til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri tilskipun (ESB) 2017/593

Framseldri tilskipun (ESB) 2017/593 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi 5. mgr. bætist við 1. gr.:

„5. „sjálfbærniþættir“: sjálfbærniþættir eins og þeir eru skilgreindir í 24. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 frá 27. nóvember 2019 um upplýsingagjöf tengda sjálfbærni á sviði fjármálaþjónustu (Stjtíð. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 1).“

2) Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu undirgreinar 9. mgr. kemur eftirfarandi:

„9. Aðildarríki skulu krefjast þess að verðbréfafyrirtæki tilgreini af nægilegri nákvæmni mögulegan markhóp hvers fjármálagernings og tiltaki þá tegund eða tegundir viðskiptavina sem hafa þarfir, eiginleika og markmið, þ.m.t. hvers kyns sjálfbærnitengd markmið, sem fjármálagerningurinn samrýmist. Hluti af þessu ferli er að fyrirtækið tilgreini þann hóp eða þá hópa viðskiptavina sem hafa þarfir, eiginleika og markmið sem fjármálagerningurinn samrýmist ekki, nema þar sem fjármálagerningar taka tillit til sjálfbærniþátta. Starfi fleiri en eitt verðbréfafyrirtæki saman að framleiðslu fjármálagernings þarf aðeins að tilgreina einn markhóp.“

b) Í stað 11. mgr. kemur eftirfarandi:

„11. Aðildarríkin skulu krefjast þess að verðbréfafyrirtæki ákvarði hvort fjármálagerningur mætir tilgreindum þörfum, eiginleikum og markmiðum markhópsins, þ.m.t. með því að meta eftirfarandi þætti:

a) hvort áhætta og ávöxtun fjármálagerningsins séu í samræmi við markhópinn,

b) hvort sjálfbærniþættir fjármálagernings séu í samræmi við markhópinn, þar sem við á,

c) hvort útfærsla fjármálagerningsins taki mið af þáttum sem viðskiptavinurinn hefur hag af en ekki af viðskiptalíkani sem byggist á slæmri útkomu fyrir viðskiptavini til að vera arðbært."

c) Eftirfarandi önnur undirgrein bætist við 13. mgr.:

„Sjálfbærniþættir fjármálagernings skulu settir fram á gagnsæjan hátt og veita dreifingaraðilum viðeigandi upplýsingar til að taka tilhlýðilegt tillit til sjálfbærnitengdra markmiða viðskiptavina eða hugsanlegra viðskiptavina.“

d) Í stað 14. mgr. kemur eftirfarandi:

„14. Aðildarríki skulu krefjast þess að verðbréfafyrirtæki endurskoði reglulega þá fjármálagerninga sem þau framleiða og taki tillit til atburða sem gætu haft veruleg áhrif á mögulega áhættu fyrir skilgreindan markhóp. Verðbréfafyrirtæki skulu meta hvort fjármálagerningurinn sé enn í samræmi við þarfir, eiginleika og markmið, markhópsins, þ.m.t. hvers kyns sjálfbærnitengd markmið, og hvort honum sé dreift til markhópsins, eða hvort hann býðst viðskiptavinum með þarfir, eiginleika og markmið sem fjármálagerningurinn samrýmist ekki.“

3) Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríki skulu krefjast þess að verðbréfafyrirtæki búi yfir fullnægjandi fyrirkomulagi afurðastjórnunar til að tryggja að þær afurðir og þjónusta sem þau hyggjast bjóða eða mæla með séu samrýmanleg þörfum, eiginleikum og markmiðum tilgreinds markhóps, þ.m.t. hvers kyns sjálfbærnitengdum markmiðum, og að fyrirhuguð dreifingarstefna sé í samræmi við tilgreindan markhóp. Verðbréfafyrirtæki skulu greina og meta á viðeigandi hátt aðstæður og þarfir þeirra viðskiptavina sem þau hyggjast leggja áherslu á, til að tryggja að hagsmunum viðskiptavina sé ekki stefnt í hættu vegna viðskiptalegs eða fjármögnunartengds þrýstings. Hluti af þessu ferli er að verðbréfafyrirtækin tilgreini þann hóp viðskiptavina sem hefur þarfir, eiginleika og markmið sem afurðin eða þjónustan samrýmist ekki, nema þar sem fjármálagerningar taka tillit til sjálfbærniþátta.“

b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Aðildarríkin skulu krefjast þess að verðbréfafyrirtæki endurskoði reglulega þær fjárfestingarafurðir sem þau bjóða eða mæla með, og þá þjónustu sem þau bjóða, og taki þá tillit til allra atburða sem gætu haft efnisleg áhrif á mögulega áhættu fyrir skilgreindan markhóp. Fyrirtæki skulu a.m.k. meta hvort afurðin eða þjónustan samræmist enn þörfum, eiginleikum og markmiðum skilgreinds markhóps, þ.m.t. hvers kyns sjálfbærnitengdum markmiðum, og hvort fyrirhuguð dreifingaráætlun sé enn viðeigandi. Fyrirtæki skulu endurskoða markhópinn og/eða uppfæra fyrirkomulag afurðastjórnunar ef þau verða þess vör að þau hafi skilgreint markhóp tiltekinnar afurðar eða þjónustu á rangan hátt eða að afurðin eða þjónustan mæti ekki lengur aðstæðum skilgreinds markhóps, s.s. ef afurðin verður illseljanleg eða flöktir mikið vegna markaðsbreytinga.“

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 21. ágúst 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 22. nóvember 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.